

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



## 三生国健药业（上海）股份有限公司

SUNSHINE GUOJIAN PHARMACEUTICAL (SHANGHAI) CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号）

# 首次公开发行股票 并在科创板上市招股说明书

（申报稿）

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

### 保荐机构（主承销商）



住所：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、04）、17A、18A、24A、25A、26A

### 联席主承销商



住所：深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、04）、17A、18A、24A、25A、26A



住址：广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

## 本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 6,162.1142 万股，不低于发行后总股本的 10%；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
发行后总股本	不低于 61,621.1413 万股
保荐机构（主承销商）	华泰联合证券有限责任公司
联席主承销商	中信证券股份有限公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

## 重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

### 一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，具体承诺内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”。

### 二、香港联交所关于三生制药分拆三生国健于境内上市的审批情况

2019年7月26日，香港联交所向三生制药发出书面通知，同意三生制药分拆三生国健在上交所科创板上市。

### 三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2019年9月29日，发行人召开2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，发行人截至首次公开发行人民币普通股（A股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例共享。

### 四、发行人股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。2019年9月29日，公司召开2019年第二次临时股东大会，决议对公司截至2019年6月30日累计未分配利润中的7.36亿元进行现金股利分配。

### 五、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本



招股说明书“第四节 风险因素”。

### **（一）持续研发新药风险**

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。

### **（二）产品无法成功上市的风险**

公司目前有 2 款产品已经进行了完备的临床前、临床试验并处于 NDA 阶段，但后续审核仍存在一定不确定性，若无法成功通过国家药监局的审核，则无法顺利上市，存在无法通过审批进而无法上市的风险。

### **（三）单一产品的风险**

公司目前主营业务收入均来自于其核心产品益赛普的销售，产品结构单一，但随着相同适应症新疗法的持续推出、竞争对手新产品不断推向市场，市场竞争将进一步加剧。如公司不能采用恰当的商业化策略维持产品的市场表现，以及无法持续推出具有竞争力的产品，可能对公司的经营构成不利影响。

### **（四）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。

### **（五）知识产权保护风险**

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术

被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

#### **（六）发行失败风险**

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过3个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

# 目 录

发行人声明 .....	1
本次发行概况 .....	2
重大事项提示 .....	3
一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术 技术人员等作出的重要承诺.....	3
二、香港联交所关于三生制药分拆三生国健于境内上市的审批情况.....	3
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	3
四、发行人股利分配情况.....	3
五、特别风险提示.....	3
目 录 .....	6
第一节 释 义 .....	11
一、一般释义.....	11
二、专业释义.....	15
第二节 概 览 .....	19
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	19
二、本次发行的概况.....	19
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	21
四、发行人主营业务经营情况.....	21
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	24
六、发行人选择的具体上市标准.....	26
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	26
八、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况 .....	28
一、本次发行的基本情况.....	28
二、本次发行的有关当事人.....	29
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	31
四、本次发行上市的重要日期.....	32

<b>第四节 风险因素</b> .....	<b>33</b>
一、技术风险.....	33
二、经营风险.....	34
三、内控风险.....	36
四、财务风险.....	36
五、法律风险.....	39
六、发行失败风险.....	40
七、募集资金相关风险.....	41
<b>第五节 发行人基本情况</b> .....	<b>42</b>
一、发行人基本情况.....	42
二、发行人设立情况.....	42
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	56
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 .....	56
五、发行人的股本结构.....	57
六、发行人控股子公司及参股公司、发行人举办的民办非企业单位情况....	57
七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况 .....	61
八、发行人股本情况.....	67
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	69
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况.....	74
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	76
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况.....	76
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因.....	76
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	79
十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....	80
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	81
十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	83
十八、发行人员工情况.....	87

<b>第六节 业务和技术</b> .....	<b>90</b>
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	90
二、发行人所处行业的基本情况.....	113
三、发行人在行业中的竞争情况.....	140
四、发行人销售情况及主要客户.....	170
五、发行人采购情况及主要供应商.....	174
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	177
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....	191
八、发行人与他人共享资源要素情况.....	194
九、发行人核心技术和技术储备情况.....	195
十、发行人的境外经营及境外资产情况.....	233
<b>第七节 公司治理与独立性</b> .....	<b>234</b>
一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	234
二、发行人特别表决权股份情况.....	237
三、发行人协议控制架构情况.....	237
四、发行人内部控制情况.....	237
五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况.....	238
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	239
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	239
八、同业竞争情况.....	242
九、关联方与关联交易情况.....	246
<b>第八节 财务会计信息与管理层分析</b> .....	<b>267</b>
一、财务会计报表.....	267
二、会计师审计意见.....	276
三、重大事项或重要性水平的判断标准.....	277
四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....	277
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	282
六、分部信息.....	282
七、重要会计政策、会计估计.....	283

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	314
九、非经常性损益表.....	317
十、发行人报告期内的主要财务指标.....	319
十一、盈利能力分析.....	321
十二、财务状况分析.....	339
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	365
十四、持续经营能力分析.....	372
十五、股份支付.....	374
十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	376
<b>第九节 募集资金运用与未来发展规划 .....</b>	<b>378</b>
一、募集资金使用概况.....	378
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....	380
三、募集资金拟投资项目实施的可行性.....	380
四、募集资金运用情况.....	383
五、未来发展规划.....	396
<b>第十节 投资者保护 .....</b>	<b>399</b>
一、投资者关系的主要安排.....	399
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异..	400
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	403
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	403
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....	404
<b>第十一节 其他重要事项 .....</b>	<b>427</b>
一、重大合同.....	427
二、对外担保情况.....	429
三、重大诉讼、仲裁事项.....	429
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	430
<b>第十二节 声 明 .....</b>	<b>431</b>
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	431
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	433
三、保荐机构（主承销商）声明.....	434

四、联席主承销商声明.....	436
五、发行人律师声明.....	437
六、会计事务所声明.....	438
七、资产评估机构声明.....	440
<b>第十三节 附 件 .....</b>	<b>441</b>
一、备查文件.....	441
二、文件查阅地址和时间.....	441

## 第一节 释 义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

### 一、一般释义

公司/本公司/发行人/股份公司/三生国健	指	三生国健药业（上海）股份有限公司
中信国健有限	指	上海中信国健药业有限公司
中信国健股份	指	上海中信国健药业股份有限公司
三生制药	指	3SBio Inc.一家依据开曼群岛法律设立，并在香港联交所上市的公司，股票代码为 1530.HK
富健药业	指	富健药业有限公司（Full Gain Pharmaceutical Limited），一家依据香港法律设立的有限公司
兰生国健/兴生药业	指	上海兰生国健药业有限公司（后更名为“上海兴生药业有限公司”）
沈阳三生	指	沈阳三生制药有限责任公司
上海昊颌	指	上海昊颌企业管理咨询中心（有限合伙）
浦东领驭	指	上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙）
浦东田羽	指	上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）
CICC Bio / Grand Path	指	CICC Bio Investment Limited（后更名为 Grand Path Holdings Limited），一家依据香港法律设立的有限公司
上海翊熵	指	上海翊熵投资咨询有限公司
香港达佳	指	达佳国际（香港）有限公司（Achieve Well International (Hong Kong) Limited），一家依据香港法律设立的有限公司
达佳国际	指	达佳国际有限公司（Achieve Well International Limited），一家依据英属维京群岛法律设立的有限公司
泽威公司	指	泽威有限公司（Gains Prestige Limited），一家依据英属维京群岛法律设立的有限公司
上海曜联晟	指	上海曜联晟企业管理合伙企业（有限合伙）
上海世连晟	指	上海世连晟企业管理合伙企业（有限合伙）
张江投资	指	上海张江集体资产投资经营管理有限公司
张江生物	指	上海张江生物技术有限公司
中信泰富	指	中信泰富有限公司（CITIC PACIFIC LIMITED），一家依据香港法律设立的有限公司
健唯达	指	上海健唯达投资企业（有限合伙）
健益康	指	上海健益康投资企业（有限合伙）
商悦投资	指	苏州工业园区商悦创业投资有限公司
美锦投资	指	北京美锦投资有限公司



绵阳产业基金	指	绵阳科技城产业投资基金（有限合伙）
兰生股份	指	上海兰生股份有限公司，股票代码为 600826.SH
西藏鸿商	指	西藏鸿商资本投资有限公司
苏州国健	指	三生国健药业（苏州）有限公司，系发行人子公司
上海晟国	指	上海晟国医药发展有限公司，系发行人子公司
抗体中心	指	上海抗体药物国家工程研究中心有限公司，系发行人子公司
中健抗体	指	中健抗体有限公司（Cn-Gen Mab Co., Limited），系发行人子公司，一家依据香港法律设立的有限公司
康派尼恩	指	上海康派尼恩医疗科技有限公司
三生国健研究院	指	上海三生国健生物技术研究院
香港三生	指	香港三生医药有限公司（Hong Kong Sansheng Medical Limited），一家依据香港法律设立的有限公司
集思有限	指	集思有限公司（Collected Mind Limited），一家依据英属维京群岛法律设立的有限公司
溢丰投资	指	溢丰投资有限公司（Ample Harvest Investments Limited），一家依据英属维京群岛法律设立的有限公司
特隆控股	指	特隆控股有限公司（Excel Partner Holdings Limited），一家依据香港法律设立的有限公司
广东三生制药	指	广东三生制药有限公司
辽宁三生	指	辽宁三生医药有限公司
浙江万晟	指	浙江万晟药业有限公司
安冉生物	指	上海安冉生物科技有限公司
深圳百士通	指	深圳市百士通科技开发有限公司
深圳赛保尔	指	深圳赛保尔生物药业有限公司
广东赛保尔	指	广东赛保尔生物医药技术有限公司
环晟投资	指	泰州环晟投资管理有限公司
环晟健康	指	泰州环晟健康产业投资中心
药谷德生	指	北方药谷德生（沈阳）生物科技有限责任公司
澳曦科技	指	上海澳曦科技信息咨询有限公司
三生物流	指	沈阳三生物流有限公司
北京环生	指	北京环生医疗投资有限公司
辽宁三生科技	指	辽宁三生科技发展有限公司
舟山有临	指	舟山有临投资管理合伙企业（有限合伙）
上海怡腾	指	上海怡腾投资合伙企业（有限合伙）
均翎医药	指	上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）
BVI	指	英属处女群岛/英属维京群岛
罗氏	指	瑞士罗氏集团（Roche）

辉瑞	指	美国辉瑞公司（Pfizer）
安进	指	美国安进公司（Amgen）
百时美施贵宝	指	美国百时美施贵宝公司（Bristol-Myers Squibb）
赛诺菲	指	法国赛诺菲公司（Sanofi）
强生	指	美国强生公司（Johnson & Johnson）
艾伯维	指	美国艾伯维公司（AbbVie）
拜尔	指	德国拜尔公司（Bayer）
诺华	指	瑞士诺华公司（Novartis）
礼来	指	美国礼来公司（Eli Lilly and Company）
默克/默沙东	指	德国默克集团有限公司（Merck KGaA），在美国与加拿大称为默克（Merck）、在其他地区称为默沙东（MSD）
阿斯利康	指	英国阿斯利康公司（AstraZeneca）
葛兰素史克	指	英国葛兰素史克公司（GSK）
勃林格殷格翰	指	德国勃林格殷格翰集团（Boehringer-Ingelheim）
优时比	指	比利时优时比制药公司（UCB）
再生元	指	美国再生元制药公司（Regeneron Pharmaceuticals）
梯瓦制药	指	以色列梯瓦制药工业有限公司（Teva Pharmaceutical Industries Limited）
赛尔群	指	韩国赛尔群生物制药公司（Celltrion Inc.）
恒瑞医药	指	江苏恒瑞医药股份有限公司（股票代码 600276.SH）
康弘药业	指	成都康弘药业集团股份有限公司（股票代码 002773.SZ）
贝达药业	指	贝达药业股份有限公司（股票代码 300558.SZ）
丽珠集团/丽珠医药	指	丽珠医药集团股份有限公司（股票代码 000513.SZ、1513.HK）
海正药业	指	浙江海正药业股份有限公司（股票代码 600267.SH）
科伦药业	指	四川科伦药业股份有限公司（股票代码 002422.SZ）
通化东宝	指	通化东宝药业股份有限公司（股票代码 600867.SH）
上海医药	指	上海医药集团股份有限公司（股票代码 601607.SH）
桂林三金	指	桂林三金药业股份有限公司（股票代码 002275.SZ）
景峰医药	指	湖南景峰医药股份有限公司（股票代码 000908.SZ）
安科生物	指	安徽安科生物工程（集团）股份有限公司（股票代码 300009.SZ）
信达生物	指	信达生物制药（Innovent Biologics, Inc., 股票代码 1801.HK）
君实生物	指	上海君实生物医药科技股份有限公司（股票代码 1877.HK）
百济神州	指	百济神州有限公司（BeiGene, Ltd., 股票代码 6160.HK）
基石药业	指	基石药业（CStone Pharmaceuticals, 股票代码 2616.HK）
迈博药业	指	迈博药业有限公司（Mabpharm Limited, 股票代码 2181.HK）

复宏汉霖	指	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（股票代码 2696.HK）
康宁杰瑞	指	康宁杰瑞生物制药（Alphamab Oncology）
百奥泰	指	百奥泰生物制药股份有限公司
正大天晴	指	正大天晴药业集团股份有限公司
神州细胞	指	北京神州细胞生物技术集团股份公司
齐鲁制药	指	齐鲁制药有限公司
赛金生物	指	上海赛金生物医药有限公司
嘉和生物	指	嘉和生物药业有限公司
华兰基因	指	华兰基因工程有限公司
上海生物制品	指	上海生物制品研究所有限责任公司
赛伦生物	指	上海赛伦生物技术股份有限公司
新时代药业	指	山东新时代药业有限公司
特瑞思药业	指	浙江特瑞思药业股份有限公司
天广实生物	指	北京天广实生物技术股份有限公司
万乐药业	指	深圳万乐药业有限公司
康方天成	指	康方天成（广东）制药有限公司
安普泽生物	指	佛山安普泽生物医药股份有限公司
智翔医药	指	智翔（上海）医药科技有限公司
泰康生物	指	江苏泰康生物医药有限公司
华博生物	指	华博生物医药技术（上海）有限公司
东曜药业	指	东曜药业有限公司
东方百泰	指	北京东方百泰生物科技有限公司
思坦维生物	指	苏州思坦维生物技术股份有限公司
博安生物	指	山东博安生物技术有限公司
未名生物	指	安徽未名生物医药有限公司
本次发行	指	发行人本次申请在境内首次公开发行新股不超过 6,162.1142 万股人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不超过 6,162.1142 万股人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
保荐人/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/中伦	指	北京市中伦律师事务所
申报会计师/安永华明/安永	指	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
报告期/最近三年及一期	指	2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月

元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
香港联交所	指	香港联合交易所有限公司（The Stock Exchange of Hong Kong Ltd.）
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
商务部	指	中华人民共和国商务部
财政部	指	中华人民共和国财政部
海关总署	指	中华人民共和国海关总署
国家工信部	指	中华人民共和国工业和信息化部
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构于2018年4月10日正式挂牌，承担原国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局等部门职责
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称CFDA）
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
国家药品审评中心/CDE	指	中华人民共和国国家药品监督管理局药品审批中心（Center for Drug Evaluation of NMPA，简称CDE）
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局

## 二、专业释义

抗体	指	机体的免疫系统在抗原刺激下，由B淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
单克隆抗体/单抗	指	由一个B细胞分化增殖的子代细胞所分泌的高度均质性针对单一抗原决定簇的特异性抗体
生物类似药	指	在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的原研药（参照药）具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药候选药物的氨基酸序列原则上应与原研药（参照药）相同。生物类似药通常不被认为是其原研药的仿制药，因为两种产品相似，但是可能不完全相同。生物类似药和对照药物之间需要在药代动力学、药效动力学、安全性和有效性等方面，达到严格的监管要求

自身免疫性疾病	指	由人体对正常存在于自身体内的物质和组织的异常免疫反应引起的疾病
类风湿关节炎/类风湿性关节炎	指	类风湿关节炎或类风湿性关节炎（Rheumatoid Arthritis, RA），是一种病因尚未明了的慢性全身性炎症性疾病，以慢性、对称性、多滑膜关节炎和关节外病变为主要临床表现，属于自身免疫性疾病
强直性脊柱炎	指	强直性脊柱炎（Ankylosing Spondylitis, AS）是一种慢性进行性疾病，主要侵犯骶髂关节、脊柱骨突、脊柱旁软组织及外周关节，可伴发关节外表现，严重者可发生脊柱畸形和关节强直。它属于血清阴性脊柱关节病，是一种与脊柱炎相关的关节炎
银屑病	指	银屑病（Psoriasis）是一种常见的慢性复发性炎症性皮肤病，典型皮损为鳞屑性红斑
半衰期	指	药物半衰期一般可称作生物半效期或者是生物半衰期，也可简称为“t <sub>1/2</sub> ”，指的是血液中药物浓度或者是体内药物量减低到二分之一所花费的时间
CAGR	指	为 Compound Annual Growth Rate 的缩写，即复合年均增长率或复合年增长率
IND	指	Investigational New Drug Application，即新药临床试验申请
NDA	指	New Drug Application，即新药上市申请
PK	指	Pharmacokinetics（即药物代谢动力学），指体内药物浓度与时间的关系
PD	指	Pharmacodynamics（即药物效应动力学），指体内药物浓度与作用效应强度的关系
靶点	指	即药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效
TNF- $\alpha$	指	Tumor Necrosis Factor- $\alpha$ ，指肿瘤坏死因子- $\alpha$ ，是由主要由巨噬细胞和单核细胞产生的一种促炎细胞因子，属于引起急相反应的众多细胞因子中的一员，主要作用是调节免疫细胞的功能
HER2	指	Human Epidermal Growth Factor Receptor-2，指人表皮生长因子受体-2，是重要的乳腺癌及胃癌预后判断因子
CD20	指	指表达于除浆细胞（分泌免疫球蛋白的 B 细胞）外的发育分化各阶段的 B 细胞的表面，通过调节跨膜钙离子流动直接对 B 细胞起作用，在 B 细胞增殖和分化中起重要的调节作用
EGFR	指	Epidermal Growth Factor Receptor，指表皮生长因子受体，常表达在表皮细胞上
PD-1	指	Programmed Cell Death Protein 1，指程序性细胞死亡蛋白 1
PD-L1	指	PD-1 Ligand 1，指 PD-1 配体 1，是 PD-1 的主要配体，其结合 T 细胞上的 PD-1 以抑制免疫应答
VEGF	指	Vascular Endothelial Growth Factor，指血管内皮生长因子，一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用
IL17	指	Interleukin-17，指白细胞介素 17，是由辅助性 T 细胞 17 分泌的一种促炎细胞因子

IL5	指	Interleukin-5, 指白细胞介素 5, 在协调和促进以酸性粒细胞为基础的炎性过程起着关键的作用
IL4R	指	Interleukin-4 Receptor, 指白介素 4 受体, 是辅助型 T 细胞 2 型的多效性细胞因子
IL1 $\beta$	指	Interleukin-1 $\beta$ , 指白介素 1 $\beta$ 因子, 是由单核细胞、内皮细胞、成纤维细胞和其他类型细胞在应答感染时产生的细胞因子之一
Fc $\gamma$ R	指	IgG Fc 受体, 是与 IgG 的 Fc 片段结合的受体, 包括 Fc $\gamma$ RI、Fc $\gamma$ RII 和 Fc $\gamma$ RIII, 表达于吞噬细胞、B 细胞、NK 细胞和滤泡树突状细胞等表面
急相反应	指	是在创伤、感染早期, 往往出现与机体应激反应有关的急性时相反应现象, 表现为发热、白细胞增加、红细胞沉降率增高以及多种急相反应蛋白快速而非特异性变化
ADCC	指	抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用 (Antibody-Dependent Cell-mediated Cytotoxicity, ADCC)
CDC	指	补体依赖的细胞毒性作用 (Complement Dependent Cytotoxicity, CDC)
FAS	指	全分析集 (Full Analysis Set, FAS), 一般指合格病例和脱落病例的集合, 但不包括剔除病例
PPS	指	符合方案分析集 (Per Protocol Set, PPS), 指符合纳入标准、不符合排除标准、完成治疗方案的病例集合。即对符合试验方案、依从性好、完成门诊病例报告表规定填写内容的病例进行分析, 亦称为“可评价病例”样本, 它是全分析集的一个子集
HR	指	风险比 (Hazard Ratio, HR), 等于暴露组的风险函数 $h_1(t)$ / 非暴露组的风险函数 $h_2(t)$ , $t$ 指在相同的时间点上
SAE	指	严重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)
PFS	指	无进展生存期 (Progression-free survival, PFS), 只从随机化开始到肿瘤发生进展或死亡的时间。PFS 能在患者死亡前被评价, 观察所需的随访时间更短, 相应所需样本量更小
CR	指	完全缓解 (Complete Response, CR)
ASAS	指	采用 ASAS 评分 (ASAS 20、ASAS 40、ASAS 70) 来评价疗效。其中, ASAS 20 的定义是: 患者在以下方面中至少有 3 项有 20% 的改善或者改善幅度至少有 10 个单位 (VAS 评分), 下述 4 个指标中没有能达到 20% 改善的一项与基线相比无恶化: ①病人的总体 VAS 评分; ②病人评估的夜间背痛和总体背痛 VAS 评分; ③ BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index); ④ 炎症反应: BASDAI 中最后 2 项和晨僵有关的 VAS 平均得分。ASAS 40、ASAS 70 采用相同的标准分别定义为 40% 及 70% 的提高
CHO	指	Chinese Hamster Ovary, 即中国仓鼠卵巢
CHO 细胞	指	Chinese Hamster Ovary Cell, 指中国仓鼠卵巢细胞, 是一种来源于中国仓鼠卵巢的上皮细胞株, 常用于生物和医学研究以及治疗性蛋白的商业化生产
QA	指	Quality Assurance, 质量保证 (部门), 是为提供足够的信任表明实体能够满足品质要求, 而在品质管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动
QC	指	Quality Control, 质量控制 (部门), 是为使产品或服务达到质量要求而采取的技术措施和管理措施方面的活动

CMC	指	Chemistry Manufacture and Control, 指药品开发、许可、生产及持续上市的化学、生产及控制过程
CRO	指	Contract Research Organization, 合同研发服务组织, 是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CMO	指	Contract Manufacture Organization, 合同生产业务组织, 主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等业务
CDMO	指	Contract Development and Manufacturing Organization, 合同研发与生产业务组织, 即在 CMO 的基础上增加相关产品的定制化研发业务
CSO	指	Contract Sales Organization, 合同销售组织, 是指通过合同形式为制药企业提供产品销售服务的商业性机构
cGMP	指	Current Good Manufacture Practices, 动态药品生产质量管理规范, 也称现行药品生产管理规范或国际 GMP 规范, 它要求在产品生产和物流的全过程都必须验证, 为国际领先的药品生产管理标准, 目前美国、欧洲、日本均采用此标准
GMP	指	Good Manufacturing Practice 的缩写, 即《药品生产质量管理规范》
GSP	指	Good Supply Practice 的缩写, 即《药品经营质量管理规范》
GLP	指	Good Laboratory Practice 的缩写, 即《药物非临床研究质量管理规范》
GCP	指	Good Clinical Practice 的缩写, 即《药物临床试验质量管理规范》
BSI	指	英国标准学会（British Standards Institution, BSI）是世界上第一个国家标准化机构, 成立于 1901 年, 总部设在英国伦敦, 是全球规模最大、经验最丰富的认证机构
PIC/S	指	药品检查合作计划, 是指各监管机构为人用或畜用医药产品 GMP 领域的不具约束力及非正式的合作安排, 目前包括来自欧洲、非洲、美洲、亚洲及澳洲等 52 个参与机构
ICH Q10	指	系美国 FDA 于 2009 年 4 月在其官方网站以工业指南的形式增加公布的关于药品质量系统的 ICH 标准: Q10。ICH Q10 的基础是国际标准化组织的 ISO 质量系统和指南概念, 包括在药品领域使用的 GMP, 包括 Q8 和 Q9 的实施等, 目的是为了更好地进行整个药品生命周期内的质量管理
ISO 14001	指	ISO 14001 环境管理体系是世界上首个国际环境标准（已于 2015 年 9 月正式升版发布为 ISO 14001:2015), 自从 1992 年作为 BS 7750 首次发布以来, 获得了全球认可, 可帮助组织减少环境影响, 促进业务增长, 最终取得可持续的成功。作为国际认可的标准, ISO 14001 制定了最有效的方法来实施成功的环境管理体系（EMS）

注 1: 本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同;

注 2: 本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计, 包括公司的市场份额等信息, 来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时, 已保持了合理的谨慎, 但是由于编制方法可能存在潜在偏差, 或市场管理存在差异, 或基于其它原因, 此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

## 第二节 概 览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

### 一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

#### （一）发行人基本情况

中文名称	三生国健药业（上海）股份有限公司	有限公司成立日期	2002年1月25日
英文名称	Sunshine Guojian Pharmaceutical (Shanghai) Co.,Ltd.	股份公司成立日期	2010年4月13日
注册资本	人民币 554,590,271 元	法定代表人	LOU JING
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号	主要生产经营地址	中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号
控股股东	富健药业有限公司	实际控制人	LOU JING
行业分类	医药制造业（C27）	在其他场所（申请）挂牌或上市的情况	无

#### （二）本次发行的有关中介机构

保荐机构	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
联席主承销商	中信证券股份有限公司	发行人律师	北京市中伦律师事务所
审计机构	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海东洲资产评估有限公司
保荐机构（主承销商）律师	上海市方达律师事务所		

### 二、本次发行的概况

#### （一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 6,162.1142 万股	占发行后总股本比例	不低于 10%
其中：发行新股数量	不超过 6,162.1142 万股	占发行后总股本比例	不低于 10%
股东公开发售股份数量	本次发行不安排股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 61,621.1413 万股		
每股发行价格	【】元/股		



发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向公众投资者定价发行相结合的方式或根据监管部门规定确定的其他方式进行		
发行对象	符合上海证券交易所、中国证监会发布的科创板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	抗体药物生产新建项目		
	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目		
	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目		
	研发中心建设项目		
	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目		
	补充营运资金项目		
发行费用概算	1、承销及保荐费用【】万元		
	2、律师费用【】万元		
	3、审计及验资费用【】万元		
	4、发行手续费用【】万元		
	5、信息披露费用【】万元		

## （二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日

股票上市日期	【】年【】月【】日
--------	-----------

### 三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资产总额	382,283.91	370,304.19	334,309.51	288,918.67
归属于母公司股东权益	339,133.14	322,117.46	284,964.60	245,905.40
资产负债率（母公司）	10.45%	12.27%	13.34%	10.36%
资产负债率（合并）	10.09%	11.53%	12.77%	11.78%
项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	51,709.27	114,224.50	110,342.25	96,137.46
净利润	860.52	35,796.72	36,539.28	25,665.91
归属于母公司股东的净利润	1,752.60	36,966.10	38,871.81	26,810.00
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,947.47	32,225.62	35,776.68	20,569.44
基本每股收益（元）	0.03	0.72	0.76	0.53
稀释每股收益（元）	0.03	0.72	0.76	0.53
加权平均净资产收益率	0.53%	12.18%	14.64%	11.52%
经营活动产生的现金流量净额	18,263.26	36,128.40	23,510.82	35,435.15
现金分红	-	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	25.69%	18.61%	11.70%	19.67%

注：①2019年1-6月净利润下降较多主要系当期一次性计提股份支付费用所致；②基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示。

### 四、发行人主营业务经营情况

公司成立于2002年，是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企，已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物领导者。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，致力于为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。经过多年的发展与实践积累，公司已拥有超过14年的产业化规模抗体生产经验，运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体药物生产基地，已建成生物反应器合计规模超38,000升。

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，一直以来高度重视研发体系和技术平台的建设以及研发管线的布局，保

持持续的高研发投入，报告期内累计研发投入占累计收入近 18% 的比例。截至 2019 年 6 月末，公司专业研发人员逾 200 名，其中硕士及以上学历研发人员占比约 45.16%。公司研发团队的技术专长涵盖杂交瘤技术、抗体分子构建、蛋白表达与纯化小试工艺、生物学活性研究、体内药效学研究、蛋白质结构表征分析、药理作用及机制研究、细胞系筛选和构建、发酵中试工艺开发、大规模纯化工艺开发、制剂工艺开发、分析检测方法开发及验证、临床前毒理药代研究、临床研究、新药申报注册等专业技术领域，技术能力覆盖抗体药物研发全流程。

报告期内，公司营业收入总额分别为 96,137.46 万元、110,342.25 万元、114,224.50 万元和 51,709.27 万元，实现归母净利润分别为 26,810.00 万元、38,871.81 万元、36,966.10 万元和 1,752.60 万元，主营业务毛利率分别为 93.06%、91.22%、90.11% 及 87.01%，盈利能力较强。

公司主要收入与利润来源于具有自主知识产权的主打产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”）的境内外销售。益赛普可用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，根据弗若斯特沙利文报告，2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）。

此外，公司目前还拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），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，并包括 1 个中美双报在研药物、1 个被纳入优先审批在研药物。截至本招股说明书签署日，公司处于临床及临床后阶段的 7 个主要在研产品的情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
一、抗肿瘤领域							

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
1	302H	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2 过度表达的转移性乳腺癌	自主研发	NDA	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	自主研发	已完成临床 III 期、补充临床 I 期 PK 试验	中国
3	602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	转移性结直肠癌	自主研发	临床 I 期	中国
4	609A	抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	实体肿瘤	自主研发	FDA: 临床 I 期 NMPA: 临床 I 期	美国/ 中国
<b>二、自身免疫性疾病领域</b>							
5	301S	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品 13 类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发	NDA	中国
6	608	抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	斑块状银屑病	自主研发	临床 I 期	中国
<b>三、眼科疾病领域</b>							
7	601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	老年视网膜黄斑病变	自主研发	临床 I 期	中国
				糖尿病黄斑水肿	自主研发	临床 I 期	中国

除上述处于临床及临床后阶段的产品外，目前发行人在研产品管线还拥有 8 个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
<b>一、抗肿瘤领域</b>							
1	612	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	(注 1)	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
<b>二、其他疾病领域</b>							
6	610	抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL5	18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	Pre-IND
7	611	重组抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
8	613	抗 IL-1 $\beta$ 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1 $\beta$	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

注 1：上表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段；

注 2：上表所涉临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确预计。

上述公司抗体在研产品的主要研发情况参见本招股说明书之“第六节 业务与技术”之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”。

## 五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

### （一）技术先进性

自成立以来，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。在当前国内生物制药渗透率低于发达国家、可及性不足、患者对于较多临床急需药品的可支付性不够，且很多临床需求无法得到满足的背景下，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。通过构建该等抗体药物技术平台，发行人为自身不断研发出创新型抗体药物打下了扎实的基础。

目前，公司拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8

个处于临床前阶段的在研药物），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，并且 2 个已提交上市申请、5 个产品处于临床阶段，部分在研药物为中美双报或被纳入优先审批。此外，公司获得了多项国家级与省市级科研资金的支持，截至 2019 年 6 月末已累计获得 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<sup>1</sup>颁发的“知识产权管理体系认证证书”。截至本招股说明书签署日，公司共拥有专利权 52 项，包括 50 项境内专利与 2 项境外专利。

## （二）研发技术产业化情况

经过多年的发展与实践积累，公司运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体药物生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38,000 升，可满足公司已上市产品在符合 GMP 监管法规的前提下实现商业化生产，并可为公司部分在研产品提供中试放大、法规注册等产业化支持。同时，公司也在筹划新建抗体药物商业化生产基地与配套设施，进一步提升抗体药物产业化能力，以满足多个在研产品未来上市的生产需求。

## （三）未来发展战略

公司是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企，已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物领导者。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，实现“让创新抗体药触手可及”的企业愿景，从而不断提升人民群众的获得感、幸福感和安全感，助力健康中国建设。

<sup>1</sup>中知（北京）认证有限公司是经国家认证认可监督管理委员会（CNCA）批准成立的知识产权认证机构，由中国专利保护协会于 2014 年 3 月成立。

未来三至五年，公司将持续在自身免疫疾病领域进一步巩固现有产品的市场地位、在抗肿瘤领域强化商业化团队、推进在研产品临床试验进程并以自身研发为主结合对外合作丰富公司产品线。公司未来规划拟采取的具体措施参见本招股说明书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“五、未来发展规划”之“（三）未来规划拟采取的措施”。

## 六、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第（四）项所规定的上市标准：预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元。

## 七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

## 八、募集资金用途

经公司 2019 年 9 月 14 日召开的第三届董事会第七次会议及 2019 年 9 月 29 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行不超过 6,162.1142 万股人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	44,980.00	43,917.20
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	28,000.00	22,951.10
6	补充营运资金项目	31,000.00	31,000.00
	<b>合计</b>	<b>335,433.49</b>	<b>318,275.95</b>

上述项目总投资额 335,433.49 万元，预计使用募集资金净额 318,275.95 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口

部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。



## 第三节 本次发行概况

### 一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	不超过6,162.1142万股，不低于发行后总股本的10%，本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形
每股发行价格	【】
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】元（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	采用网下向询价对象配售与网上向公众投资者定价发行相结合的方式或根据监管部门规定确定的其他方式进行
发行对象	符合上海证券交易所、中国证监会发布的科创板相关制度规定及要求的投资者（国家法律、行政法规禁止的购买者除外）
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
承销方式	主承销商余额包销
发行费用概算合计	【】万元
其中：承销费用	【】万元
保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行的信息披露费用	【】万元
发行手续费用及其他	【】万元

## 二、本次发行的有关当事人

### （一）发行人

名称	三生国健药业（上海）股份有限公司
法定代表人	LOU JING
住所	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号
电话	021-50791399
传真	021-58553335
联系人	刘彦丽

### （二）保荐机构（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦第五层（01A、02、03、04）、17A、18A、24A、25A、26A
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	吕洪斌、王正睿
项目协办人	张辉
项目组成员	徐妍薇、廖逸星、杨博俊、刘嘉怡、梁芳园、刁贵军、蓝图

### （三）联席主承销商

名称	中信证券股份有限公司
法定代表人	张佑君
住所	广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座
电话	0571-85783757
传真	0571-85783771
项目经办人员	LIU XIAO LAN、石坡、张杨、董芷汝、吴籽杉

### （四）发行人律师

名称	北京市中伦律师事务所
负责人	张学兵
住所	北京市朝阳区建国门外大街甲 6 号 SK 大厦 33、36、37 层
电话	010-59572288
传真	010-65681838

经办律师	陈益文、李盖
------	--------

#### （五）保荐机构（主承销商）律师

名称	上海市方达律师事务所
负责人	齐轩霆
住所	中国上海市石门一路 288 号兴业太古汇香港兴业中心二座 24 楼
电话	021-22081166
传真	021-52985599
经办律师	楼伟亮、吴冬、刘一苇

#### （六）会计师事务所

名称	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	毛鞍宁
住所	北京市东城区东长安街 1 号东方广场安永大楼 16 层
电话	010-58153000
传真	010-85188298
经办会计师	殷国炜、鲍小刚

#### （七）资产评估机构

名称	上海东洲资产评估有限公司
法定代表人	王小敏
住所	上海市延安西路 889 号太平洋企业中心 19 楼
电话	021-52402166
传真	021-62252086
经办资产评估师	朱淋云、谢立斌

#### （八）股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

#### （九）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
----	----------------------

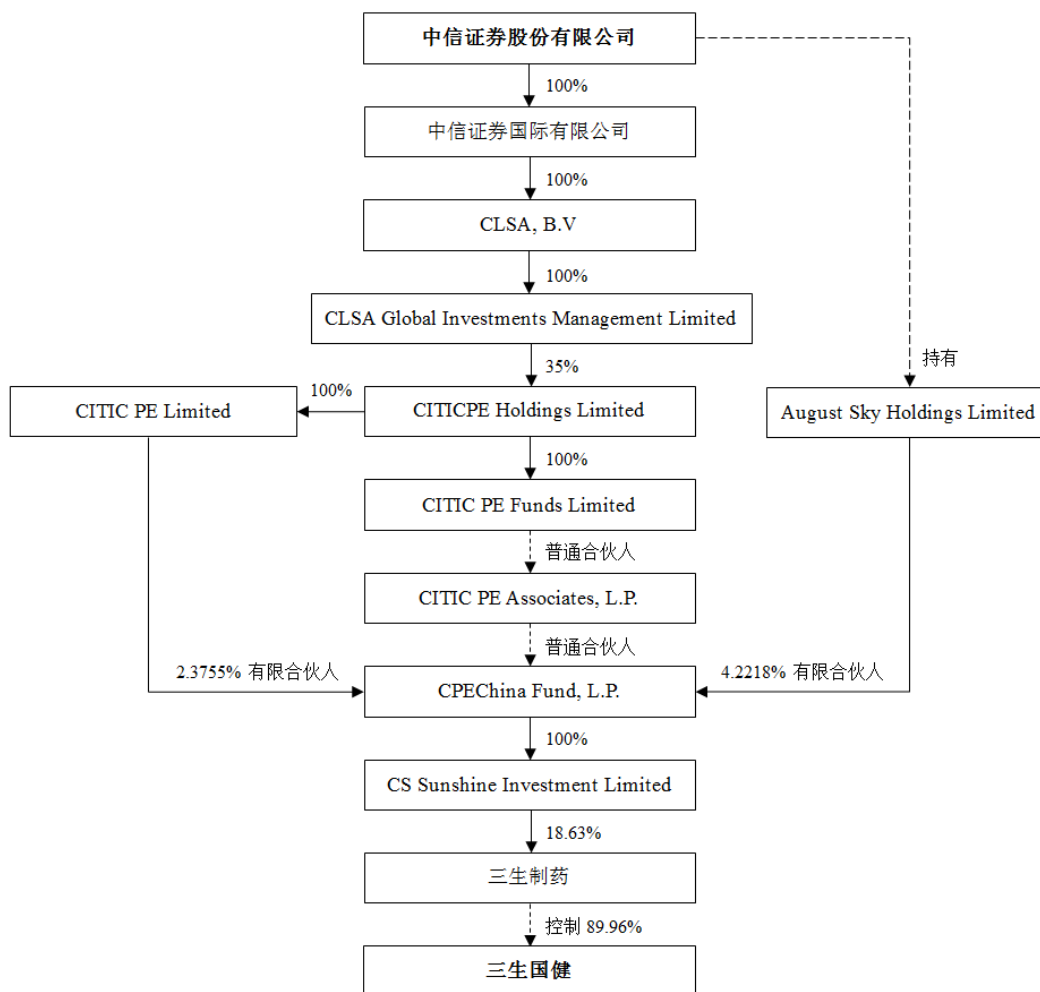
名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

(十) 申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至 2019 年 6 月 30 日，CS Sunshine Investment Limited 通过持有三生制药约 18.63% 的股份，间接持有发行人超过 5% 的股份。CS Sunshine Investment Limited 与发行人联席主承销商中信证券股份有限公司的关联关系如图所示：



截至本招股说明书签署日，除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

#### 四、本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

## 第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

### 一、技术风险

#### （一）持续研发新药风险

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的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。

#### （二）临床开发风险

公司目前有 5 款产品处于临床开发阶段，但是在临床试验过程中仍然可能无法取得良好的安全性及有效性结果。如公司的临床产品无法在后续的临床试验中取得良好的结果，会存在无法顺利推进临床试验进而研发失败的风险，会对公司业务开展带来不利影响。

#### （三）临床进度不及预期的风险

公司目前有 5 款产品处于临床开发阶段，但是临床试验的进展的影响因素较多，包括主管部门审批、中心启动、患者招募等多个环节。如遇到主管部门审批速度不及预期，竞争对手在研产品竞争招募病人导致患者入组速度不及预期等影响临床试验开展进展的情况，可能导致临床开展进度不及预期、延缓公司产品上市时间进而影响公司业务经营的风险。

#### （四）产品无法成功上市的风险

公司目前有 2 款产品已经进行了完备的临床前、临床试验并处于 NDA 阶段，但后续审核仍存在一定不确定性，若无法成功通过国家药监局的审核，则无法顺

利上市，存在无法通过审批进而无法上市的风险。

### **（五）核心技术平台无法持续更新的风险**

公司通过历史的技术积累形成了杂交瘤技术平台、抗体及蛋白工程综合平台、生物大分子药物制剂开发平台、蛋白质表征分析平台等多项核心技术平台，但随着抗体行业技术持续更新迭代，如公司不能持续跟踪前沿技术并持续更新自身的技术平台，可能会出现研发能力下降进而导致产品逐步失去市场竞争力的风险。

### **（六）核心技术泄密风险**

生物药结构比化学药更为复杂，研发难度更大、研发失败风险更高，不仅需要花费更多的资金与人力，更在技术水平方面提出了更高的要求，属于技术密集型行业。生物药企业的核心技术是行业内公司保持市场竞争力的重要支撑之一，如公司与研发人员签署的保密及竞业限制协议、专利申请及其他相关措施未被有效执行而未能有效保护公司核心技术，则存在核心技术泄密的风险，将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响。

## **二、经营风险**

### **（一）医疗政策变动的风险**

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，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，行业相关的监管政策将不断完善、调整，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。

### **（二）药品价格政策调整风险**

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》、《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构药品集中采购模式。

若未来公司药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对公司的业务、财务状况及经营业绩产生重大不利影响。

近年来，随着国家药价谈判、医保目录调整、一致性评价和带量采购等政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，公司未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对公司未来的药品收入带来不利影响。

### **（三）市场竞争风险**

公司在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争，尤其是预计未来会有多款阿达木单抗的生物类似药上市，与公司核心产品益赛普形成一定的竞争。若公司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，进而对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

### **（四）单一产品的风险**

公司目前主营业务收入均来自于其核心产品益赛普的销售，产品结构单一，但随着相同适应症新疗法的持续推出、竞争对手新产品不断推向市场，市场竞争将进一步加剧。如公司不能采用恰当的商业化策略维持产品的市场表现，以及无法持续推出具有竞争力的产品，可能对公司的经营构成不利影响。

### **（五）商业化风险**

公司目前共有 7 款产品处于临床及临床后阶段，其中 2 款产品处于申报上市阶段，若公司获准上市的在研药物未能在医生、患者、医院或医学与医疗领域其他各方取得市场认可，将给公司成功实现商业化并获得经济效益造成不利影响。

### **（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**

公司核心技术人员的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。



### （七）经销商管理风险

公司产品以国内销售为主，并通过持有药品经营许可证、通过 GSP 认证的医药流通企业将产品最终销售至终端医院。未来随着公司业务规模与覆盖范围的持续扩大，经销商数量将有所增加，公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。若公司不能对经销商进行有效的规范与管理，将可能对公司的产品销售、品牌形象产生不利影响，并可能使公司面临被主管部门处罚的风险。

## 三、内控风险

### （一）实际控制人控制风险

本次发行前，LOU JING 通过三生制药及其下属企业、香港达佳合计控制公司 94.49% 的股份的表决权，为公司的实际控制人。本次发行完成后，LOU JING 仍为公司的实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度，建立健全了各项规章制度，但是如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司的经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不利影响，可能引发实际控制人控制的风险。

### （二）公司经营规模扩大带来的管理风险

随着公司主营业务的增长和经营规模的扩大，尤其是本次发行后，随着募集资金的到位和募集资金投资项目的实施，公司总体经营规模将进一步扩大。这将对公司在战略规划、组织机构、内部控制、运营管理、财务管理等方面提出更高的要求。如果公司管理层不能持续有效地提升管理能力、优化管理体系，将导致公司管理体系不能完全适应公司业务规模的快速发展，对公司未来的经营和持续盈利能力造成不利影响。

## 四、财务风险

### （一）收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 96,137.46 万元、110,342.25 万元、114,224.50 万元及 51,709.27 万元，2017 年、2018 年营业收入增长率分别为 14.78%、3.52%。未来，公司存在因创新药和生物类似药市场发展、相关疾病领域医疗理论革新等导致市场竞争加剧、公司主打产品益赛普无法继续稳定维持现有市场表现或公司

未能按照计划推进新药研发的潜在可能。上述情况可能导致公司主营业务收入出现一定程度波动甚至下滑的情形。

## （二）收入季节性波动的风险

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，其产品通过具备资质的经销商将产品配送至终端医疗机构。经销商根据终端临床用药需求向公司提出采购需求，公司对经销商库存情况、信用额度等进行评估并组织发货。由于益赛普的成品存储期、经销商夏储/冬储备货、医院招标程序周期等因素，公司主营业务收入存在一定的季节性，报告期内，公司第二季度、第四季度营业收入合计占比较高。上述原因使得公司经营业绩存在季节性波动的风险，投资者不能仅依据公司季度收入波动预测全年收入波动情况。

## （三）税收政策优惠风险

公司分别于 2014 年及 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，报告期内公司适用 15% 企业所得税税率。公司的子公司抗体中心分别于 2014 年及 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，有效期三年。根据规定，报告期内抗体中心适用 15% 企业所得税税率。若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将可能对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

## （四）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 93.06%、91.22%、90.11% 及 87.01%，呈逐年下降趋势。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品市场表现、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

## （五）政府补助政策变动风险

2016 年-2018 年，公司确认为当期损益的政府补助分别为 4,911.11 万元、2,756.03 万元及 3,375.88 万元，占当期利润总额的比例分别为 15.92%、6.37% 及

8.21%。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

#### **（六）应收账款发生坏账的风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 19,141.42 万元、45,900.80 万元、53,421.05 万元和 46,429.14 万元，占流动资产的比例分别为 15.17%、26.15%、24.85% 和 20.46%，应收账款金额及占比较高。报告期内，公司应收账款账龄回款情况良好，发生坏账风险较小；且应收账款余额账龄主要在 1 年以内。报告期内，公司已按稳健性原则对应收账款合理计提了坏账准备，但随着营业收入的增长，如未来客户的经营状况发生重大变化，公司将面临应收账款发生坏账的风险。

#### **（七）研发支出资本化风险**

报告期内，自进入临床 III 期至获取 GMP 认证、可以开始批量生产销售为开发阶段，对研发支出予以资本化。截至 2019 年 6 月 30 日，公司开发支出的账面价值为 10,595.18 万元，占公司总资产的比例为 2.77%。如果在研药物出现临床试验结果未能支持未来经济利益流入，宏观经济及所处行业发生重大不利变化等因素，则可能发生开发支出减值的风险，从而对公司当期损益造成不利影响。

#### **（八）净资产收益率下降的风险**

2016 年-2018 年，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 8.84%、13.48% 及 10.62%。若公司本次股票成功发行，公司的净资产规模将大幅增加，而募集资金投资项目从开始实施至产生预期效益需要一定时间，短期内公司净利润可能难以与净资产保持同步增长，公司存在净资产收益率下降的风险。

#### **（九）应收账款和存货周转率较低的风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 19,141.42 万元、45,900.80 万元、53,421.05 万元及 46,429.14 万元，报告期各期的应收账款周转率分别为 5.55 次/年、3.39 次/年、2.30 次/年及 2.07 次/年。随着公司销售规模的扩大，如未来公司应收账款增长速度过快或公司销售回款政策发生变化，导致应收账款的周转率下降，将会对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

公司的存货主要由原材料及耗材、自制半成品和产成品构成，报告期各期末存货余额分别为 11,523.58 万元、10,872.34 万元、12,726.07 万元及 14,031.53 万元，报告期各期的存货周转率分别为 0.62 次/年，0.94 次/年，1.00 次/年及 1.02 次/年。未来随着公司销售的增长及生产规模的扩大，公司存货的规模也会相应增加，从而可能影响到公司的存货周转速度。

## 五、法律风险

### （一）监管政策风险

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊商品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及地方各级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。

我国目前处于经济结构调整期，各项体制改革正在逐步深入。随着我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，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化，行业相关的监管政策仍在不断完善、调整。

如果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，将会对公司的经营产生不利影响。

### （二）房屋权属瑕疵风险

截至本招股说明书签署日，公司所属一处位于李冰路 399 号的危化品仓库（建筑面积 68.7 平方米）尚未取得房屋所有权证书，该仓库非公司的主要生产经营用房，且其合计面积占公司全部自有用房面积的比例约 0.11%。目前公司正在积极推动办理相应房屋所有权证书，但由于相关手续办理程序较多、审批时间较长，取得相关权证的时间具有不确定性。

### （三）经营场所租赁风险

截至本招股说明书签署日，公司及其子公司向出租方上海张江综合服务有限公司合计承租 6 处房屋用于员工住宿（租赁总面积 176 平方米）。目前，出租方尚无法提供其拥有房屋产权的证明材料，且均未办理房屋租赁备案登记。如因该等房屋的权属瑕疵导致出租方无权向公司及其子公司出租相关房屋，则相关房屋

租赁合同存在无效或提前终止的风险。

#### **（四）知识产权保护风险**

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

#### **（五）商标被使用许可风险**

目前，公司在经营过程中，使用“3S”、“3S pharm”等商标，该等商标的所有权人为公司。2019年6月，公司与沈阳三生签订了《商标转让协议》，约定公司以0元的价格将“3S”商标、“3S pharm”商标转让给沈阳三生，目前尚未完成商标转让变更登记手续。同时公司与沈阳三生签订了《商标许可协议》，约定由沈阳三生作为许可方，无偿许可公司在全球范围内在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在许可产品上或在许可产品有关的方面（包括在与许可产品的制造、促销、经销和销售有关的方面）非排他地使用“3S”商标、“3S pharm”商标，许可使用期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在公司作为三生制药控股子公司期间持续有效。

因此，公司有部分商标系由沈阳三生许可公司使用，虽然公司已与沈阳三生签订了许可协议，但是仍不能排除公司因无法使用相应商标，对资产完整性产生影响的风险。

### **六、发行失败风险**

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过3个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，或将会出现发行失败的风险。

## 七、募集资金相关风险

### （一）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于抗体类药物研发项目，由于生物药分子结构更加复杂，研发的周期更长、资金投入更大、技术要求与不确定性更高，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的相关抗体药物研发项目存在失败的风险，具体参见本节“一、技术风险”之“（一）持续研发新药风险”与“（二）临床开发风险”。

### （二）募集资金投资项目实施风险

若本次募集资金不能如期到位，或在项目实施过程中试验结果、监管审批、投资成本等客观条件发生较大不利变化，则本次募集资金投资项目能否按时实施、相关研发项目最终能否成功获批上市、项目最终实施效果是否符合预期等将存在不确定性，从而给公司的生产经营和未来发展带来一定的风险。

### （三）新增固定资产折旧、研发费用等影响公司经营业绩的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的药物研发费用，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司的净利润和净资产收益率，对公司的整体盈利能力形成一定负面影响。

## 第五节 发行人基本情况

### 一、发行人基本情况

公司名称	三生国健药业（上海）股份有限公司
英文名称	Sunshine Guojian Pharmaceutical (Shanghai) Co., Ltd.
注册资本	人民币 554,590,271 元
法定代表人	LOU JING
公司类型	股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）
统一社会信用代码	91310000735408592G
成立日期	2002 年 1 月 25 日
住所	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号
邮编	201203
电话	021-50791399
传真	021-58553335
公司网址	www.3s-guojian.com
电子信箱	ir@3s-guojian.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	刘彦丽
信息披露和投资者关系负责人电话	021-50790190

### 二、发行人设立情况

#### （一）有限公司的设立情况

发行人的前身中信国健有限系于 2002 年由中信泰富和兰生国健共同出资设立，设立时的名称为“上海中信国健药业有限公司”，法定代表人为姚进荣，投资总额为 68,600 万元，注册资本为 68,600 万元，经营范围为：生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、开发（涉及许可经营的凭许可证经营）。

2001 年 12 月 18 日，上海市科学技术委员会出具《关于同意上海兰生国健药业有限公司以无形资产投资组建上海中信国健药业有限公司的函》（沪科（2001）第 546 号），同意兰生国健以其拥有的和正在申请的专利（10 项）、正在申请临床批文的项目、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的项目、

经认定的上海市高新技术成果转化项目等无形资产作价 27,392 万元向中信国健有限出资，占中信国健有限注册资本 39.9%。

2001 年 12 月 21 日，中信泰富与兰生国健签署《关于合资经营上海中信国健药业有限公司的合资合同》，约定中信泰富与兰生国健共同出资 68,600 万元设立中信国健有限，其中，中信泰富以货币出资 35,000 万元，兰生国健以其拥有的浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗地块土地使用权、全部国内及国外专利权以及全部专利申请权、已获临床批文的项目以及正在申请临床批文的项目的全部权益、在美国注册登记的“Celvax”商标及全部在研及拟开展的研发项目、上海兰生国健生物技术研究中心 100% 的权益、张江生物 85% 股权等非货币资产作价出资 33,600 万元。

2002 年 1 月 22 日，上海市外国投资工作委员会出具《关于设立沪港合资经营上海中信国健药业有限公司的批复》（沪外资委批字[2002]第 0105 号），同意中信泰富与兰生国健出资设立中信国健有限。

2002 年 1 月 24 日，上海市人民政府颁发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（外经贸沪合资字[2002]0006 号）。

2002 年 1 月 25 日，上海市工商行政管理局浦东新区分局颁发《企业法人营业执照》（企合沪浦总字第 314896 号（浦东）），注册资本人民币 68,600 万元，公司类型为合资（港澳台）。

2002 年 2 月 10 日，上海地源房地产评估有限公司出具《土地估价报告》（地源评字（2002）第 023 号），截至评估基准日 2002 年 2 月 8 日，上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权总地价为 4,194.64 万元。

2002 年 3 月，中信泰富与兰生国健签署《关于合资经营上海中信国健药业有限公司的合资合同补充合同》和《关于〈上海中信国健药业有限公司章程〉的补充约定》，约定兰生国健以人民币 2,108 万元代替张江生物 85% 的股权出资，中信国健有限在办理完毕验资手续后向兰生国健以 2,108 万元的价格购买张江生物 85% 的股权。

中信国健有限设立时，股权结构如下：



序号	股东	出资方式	出资额（万元）	持股比例
1	中信泰富	货币资金	35,000.00	51.00%
2	兰生国健	货币、非货币资产	33,600.00	49.00%
合计			<b>68,600.00</b>	<b>100.00%</b>

中信国健有限设立后，中信泰富和兰生国健分期缴纳认缴的注册资本，中信国健有限分别委托上海上审会计师事务所有限公司、上海上晟会计师事务所有限公司进行验资，并出具相关验资报告，具体情况请见下表：

单位：万元

验资机构	验资报告文号	验资日期	本期缴付金额	累计实缴 注册资本
上海上审会计师事务所有限公司	沪审事业（2002）3025号	2002.04.18	48,600	48,600
上海上晟会计师事务所有限公司	沪晟验（2003）36号	2003.05.14	10,000	58,600
	沪晟验（2005）009号	2005.01.07	10,000	68,600

根据上述验资报告，经审验，截至2005年1月7日，中信国健有限已收到股东投入的注册资本总计68,600万元。

## （二）股份公司的设立情况

根据安永于2010年2月8日出具的安永华明（2010）审字第60468439\_B01号《审计报告》，截至2009年12月31日，中信国健有限经审计的净资产值为665,799,308.60元。

根据上海东洲资产评估有限公司于2010年2月5日出具的沪东洲资评报字第DZ100058139号《企业价值评估报告》，截至2009年12月31日，经评估的中信国健有限企业整体价值（股东全部权益价值）为人民币961,165,201.51元。

2010年2月25日，中信国健有限通过董事会决议，同意中信国健有限以截至2009年12月31日经审计净资产665,799,308.60元按1:0.6758793441的比例折为股本45,000万元，以中信国健有限全体股东为发起人，将中信国健有限变更设立为股份有限公司；审议通过股份有限公司章程（草案），同意在股份有限公司章程生效后终止原公司章程和合资合同。

2010年2月25日，中信国健有限全体股东中信泰富、兰生国健、健唯达、健益康作为发起人签订了《上海中信国健药业股份有限公司发起人协议》，同意

中信国健有限以截至 2009 年 12 月 31 日经审计的母公司净资产 665,799,308.60 元按 1: 0.6758793441 的比例折为股本 45,000 万股，以中信国健有限全体股东为发起人，将中信国健有限变更设立为股份有限公司。中信国健有限就其折股所涉注册资本减少事项按减资履行了公告程序。

2010 年 3 月 11 日，安永出具安永华明（2010）验字第 60468439\_B01 号《验资报告》，确认截至 2010 年 3 月 11 日，全体发起人以中信国健有限截至 2009 年 12 月 31 日经审计的净资产折股，缴纳注册资本合计 450,000,000 元，余额 215,799,308.60 元计入资本公积。

2010 年 3 月 11 日，上海市商务委员会作出沪商外资批[2010]615 号《市商务委关于同意上海中信国健药业有限公司转制为外商投资股份有限公司的批复》，同意中信国健有限整体变更设立为外商投资股份有限公司。

2010 年 3 月 15 日，上海市人民政府向公司换发《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（批准号商外资沪股份字[2002]0006 号）。

2010 年 3 月 26 日，公司召开股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，审议通过了关于《上海中信国健药业股份有限公司章程（草案）》、关于选举第一届董事会董事和关于选举第一届监事会监事等相关议案。

2010 年 4 月 13 日，上海市工商行政管理局向公司核发了的《企业法人营业执照》，公司类型为股份有限公司（台港澳与境内合资、未上市）。

2010 年 4 月 29 日，上海市国家税务局、上海市地方税务局向公司核发了《税务登记证》（税沪字 310115735408592 号）。

股份公司设立时，公司的股本结构如下：

序号	发行人名称	持有股份数（股）	持股比例
1	中信泰富	221,518,988	49.23%
2	兰生国健	212,658,228	47.26%
3	健唯达	9,240,506	2.05%
4	健益康	6,582,278	1.46%
合计		<b>450,000,000</b>	<b>100.00%</b>

### （三）报告期内的股本和股东变化情况

公司自 2002 年 1 月 25 日设立至 2015 年 12 月 31 日期间，总共发生两次增资和四次股份转让。截至 2015 年 12 月 31 日，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持有股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	43.42%
2	兰生国健	212,658,228	41.68%
3	沈阳三生	39,614,607	7.76%
4	浦东领驭	11,339,405	2.22%
5	浦东田羽	10,965,428	2.15%
6	CICC Bio	10,408,922	2.04%
7	兰生股份	3,717,472	0.73%
合计		<b>510,223,050</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司的股本和股东变化情况如下：

#### 1、第五次股份转让

2016 年 1 月 26 日，上海翊瀚与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），兰生股份通过上海联合产权交易所公开挂牌将其持有公司 0.73% 的股份（对应公司 3,717,472 股股份）以 4,432.56 万元的价格转让给上海翊瀚。

本次股份转让完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持有股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	43.42%
2	兰生国健	212,658,228	41.68%
3	沈阳三生	39,614,607	7.76%
4	浦东领驭	11,339,405	2.22%
5	浦东田羽	10,965,428	2.15%
6	CICC Bio	10,408,922	2.04%
7	上海翊瀚	3,717,472	0.73%
合计		<b>510,223,050</b>	<b>100.00%</b>

#### 2、公司名称变更

2016 年 3 月，三生制药完成对富健药业 100% 的股权的间接收购以及上海翊

熵剩余 30% 股权的收购。收购完成后，三生制药合计控制公司 97.78% 的股份。

2016 年 3 月 24 日，公司第二届董事会第十二次临时会议作出决议，同意变更公司名称为“三生国健药业（上海）股份有限公司”，同意对公司章程进行修改；2016 年 4 月 8 日，公司 2016 年第二次临时股东大会审议通过上述事项。

2016 年 3 月 29 日，公司就第五次股份转让事项以及公司名称变更事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，并取得《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号：NOZJ201600211）。

2016 年 4 月 18 日，上海市工商行政管理局核准了第五次股份转让及公司名称变更事项，并核发注册号为 91310000735408592G 的《营业执照》。

### 3、公司股东名称变更

因三生制药已完成对股东兰生国健及 CICC Bio 的间接收购，兰生国健更名为“上海兴生药业有限公司”、CICC Bio 已更名为“Grand Path Holdings Limited”。2017 年 5 月 10 日，三生国健召开股东大会，审议通过《公司章程》修正案。2017 年 6 月 15 日，公司就修订后的《公司章程》在上海市工商行政管理局办理了工商备案。

本次股东名称变更后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持有股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	43.42%
2	兴生药业	212,658,228	41.68%
3	沈阳三生	39,614,607	7.76%
4	浦东领驭	11,339,405	2.22%
5	浦东田羽	10,965,428	2.15%
6	Grand Path	10,408,922	2.04%
7	上海翊熵	3,717,472	0.73%
合计		<b>510,223,050</b>	<b>100.00%</b>

### 4、第三次增资

2019 年 6 月 19 日，三生国健召开 2018 年年度股东大会并作出决议，同意向员工或员工设立的持股平台发行股份 44,367,221 股。根据三生国健与上海昊颌、

达佳国际签署的《增资扩股协议书》，上海昊颌以 19,206,564 元认购三生国健新增股份 19,206,564 股；达佳国际以等额外币折合人民币 25,160,657 元认购三生国健新增股份 25,160,657 股；新增股份每股发行价格为 1 元。本次发行完成后，公司注册资本增加至 554,590,271 元，股份总数增加至 554,590,271 股。

2019 年 6 月 24 日，三生国健就本次增资事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，并取得《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号 ZJ201900637）。

2019 年 6 月 25 日，上海市市场监督管理局核准此次增资，并核发统一社会信用代码为 91310000735408592G 的《营业执照》。

2019 年 8 月 30 日，安永出具安永华明（2019）验字第 60468439\_B01 号《验资报告》，经审验，截至 2019 年 6 月 30 日，三生国健已收到上海昊颌缴纳的出资人民币 19,206,564.00 元和达佳国际缴纳的出资 3,659,891.64 美元（按照实际出资日当日中国人民银行公布的汇率中间价折算为人民币 25,160,657.06 元），合计为人民币 44,367,221.06 元，均为货币出资。本次增资后，三生国健实收资本变更为人民币 554,590,271 元。

本次增资完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持有股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	39.94%
2	兴生药业	212,658,228	38.35%
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%
4	达佳国际	25,160,657	4.54%
5	上海昊颌	19,206,564	3.46%
6	浦东领驭	11,339,405	2.04%
7	浦东田羽	10,965,428	1.98%
8	Grand Path	10,408,922	1.88%
9	上海翊楠	3,717,472	0.67%
合计		<b>554,590,271</b>	<b>100.00%</b>

## 5、第六次股份转让

2019 年 7 月 5 日，达佳国际与香港达佳签署《股份转让协议》，约定达佳国

际将其持有公司 25,160,657 股股份以 25,160,657 元的价格转让给香港达佳。达佳国际及香港达佳均受 LOU JING 控制，本次交易为同一控制下企业间的股份转让行为。

2019 年 8 月 26 日，公司召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了修订后的《公司章程》。

2019 年 9 月 2 日，公司就本次股份转让事项向中国（上海）自由贸易试验区管理委员会进行了备案，并取得《中国（上海）自由贸易试验区外商投资企业备案证明》（备案号 ZJ201900906）。

2019 年 9 月 17 日，公司就修订后的公司章程在上海市市场监督管理局办理了工商备案。

本次股份转让完成后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	持有股份数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	39.94%
2	兴生药业	212,658,228	38.35%
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%
4	香港达佳	25,160,657	4.54%
5	上海昊颌	19,206,564	3.46%
6	浦东领驭	11,339,405	2.04%
7	浦东田羽	10,965,428	1.98%
8	Grand Path	10,408,922	1.88%
9	上海翊膺	3,717,472	0.67%
合计		<b>554,590,271</b>	<b>100.00%</b>

截至本招股说明书签署日，公司的股本结构未发生其他变化。

#### （四）整体变更为股份公司存在未弥补亏损的核查情况

##### 1、整体变更为股份公司时存在未弥补亏损的形成原因

公司整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据安永于 2010 年 2 月 8 日出具的安永华明（2010）审字第 60468439\_B01 号《审计报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，公司累计未弥补亏损为 52,491,695.07 元。

公司整体变更为股份公司时存在未弥补亏损的主要原因系公司主要从事抗体药物的研发、生产和销售，前期研发投入大且研发周期比较长，尽管整体变更前已盈利，但多年亏损仍未完全弥补，因此存在累计未弥补亏损。

## 2、整体变更后的变化情况和趋势，对公司未来持续盈利能力的影响

截至公司整体变更当年年末，公司未分配利润为负的情形已经消除。报告期内，公司净利润与未分配利润变化情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日 /2019年1-6月	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度	2016年12月31日 /2016年度
净利润 (合并口径)	860.52	35,796.72	36,539.28	25,665.91
未分配利润 (合并口径)	211,559.25	209,806.65	176,758.07	142,177.27
净利润 (母公司)	3,258.52	39,175.10	42,910.22	29,105.39
未分配利润 (母公司)	227,760.82	224,502.29	189,244.70	150,625.50

因此，公司整体变更时存在未分配利润为负的情形已消除，不会对公司未来持续盈利能力产生重大不利影响。

## 3、整体变更的具体方案及相应的会计处理

2010年2月25日，公司召开董事会，审议通过了公司整体变更为股份有限公司的方案。公司以截至2009年12月31日净资产665,799,308.6元为基础，折股为45,000万股（每股面值1元），其余全部计入资本公积。

## 4、整体变更的合法合规性

**（1）发行人有限责任公司整体变更设立股份有限公司相关事项经董事会表决通过，相关程序合法合规**

发行人系由中信国健有限以整体变更方式设立，其设立程序参见本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

**（2）整体变更中不存在侵害债权人合法利益情形，与债权人不存在纠纷，已完成工商登记注册和税务登记相关程序**

公司整体变更设立为股份有限公司时已经按照《公司法》的规定履行了减资

程序。整体变更为股份有限公司前，公司的注册资本为 71,100 万元；2010 年 2 月 25 日，公司董事会作出决议，同意公司以截至 2009 年 12 月 31 日经审计净资产 665,799,308.60 元折为股本 45,000 万股；2010 年 2 月 25 日，公司在新民晚报上刊登了《减资公告》，声明债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，有权要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

公司整体变更设立为股份公司后，中信国健股份承继了中信国健有限的全部资产和负债。根据安永出具的安永华明（2010）审字第 60468439\_B01 号《审计报告》，截至 2009 年 12 月 31 日，公司的负债为 76,378,488.90 元。公司在整体变更设立后不存在到期不能支付或偿还上述整体变更设立前的相关负债的情形。发行人未因整体变更设立前的负债与相关债权人产生纠纷。

2010 年 4 月 13 日，上海市工商行政管理局向公司换发了《企业法人营业执照》。

2010 年 4 月 29 日，上海市国家税务局、上海市地方税务局向公司核发了《税务登记证》（税沪字 310115735408592 号）。

### **（3）有限责任公司整体变更设立股份公司相关事项符合《公司法》等法律法规规定**

公司发起人签署的《发起人协议》系各发起人的真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；公司创立大会的召开程序及所议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；发行人的设立履行了审计、评估、验资及必要的内部决策程序，且履行了变更登记等手续；发行人的设立程序、资格、条件、方式等也均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定。

综上所述，公司整体变更设立股份公司相关事项经董事会表决通过，相关程序合法合规，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形，没有与债权人发生纠纷，已完成工商登记和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。

### **（五）三生制药收购公司的整体过程**

三生制药自 2014 年 11 月至 2016 年 3 月完成了对公司的收购，概况如下表：



时间	受让方	转让方	标的	本次收购完成后三生制药及其下属企业持有公司股份比例
2014.11	沈阳三生	商悦投资	公司 1.89% 的股份	2.77%
		美锦投资	公司 0.87% 的股份	
2014.12	沈阳三生	蒯玉琴	浦东田羽 23.5% 的财产份额	4.92%
	辽宁三生	瞿荣良	浦东田羽 76.5% 的财产份额	
2014.12	三生制药	CICC Harvest Limited	CICC Bio100% 的股权	6.96%
2015.11	沈阳三生	健唯达	公司 1.81% 的股份	53.63%
		健益康	公司 1.29% 的股份	
		绵阳产业基金	公司 1.89% 的股份	
		西藏鸿商	上海翊熵 70% 的股权 (上海翊熵此时持有兰生国健 57.75% 的股权)	
2016.1	上海翊熵	上海兰生（集团）有限公司	兰生国健 3.85% 的股权	54.36%
		兰生股份	兰生国健 34.65% 的股权	
			公司 0.73% 的股份	
2016.3 <sup>注</sup>	三生制药	中信（香港集团）有限公司	泽威公司 100% 的股权及中信（香港集团）有限公司对泽威公司债权	97.78%
	沈阳三生	西藏鸿商	上海翊熵 30% 的股权 (上海翊熵此时持有兰生国健 96.25% 的股权)	

注：2016 年 3 月完成收购后，三生制药及其下属企业合计控制发行人 97.78% 的股份，间接控制发行人。

收购的具体情况如下：

### 1、第一次收购（2014 年 11 月）

2014 年 11 月 28 日，沈阳三生分别与商悦投资、美锦投资签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生以 3,750.19 万元的价格受让商悦投资所持公司 9,665,428 股股份（占公司当时股份总数的 1.89%），以 1,730.86 万元的价格受让美锦投资所持公司 4,460,967 股股份（占公司当时股份总数的 0.87%）。

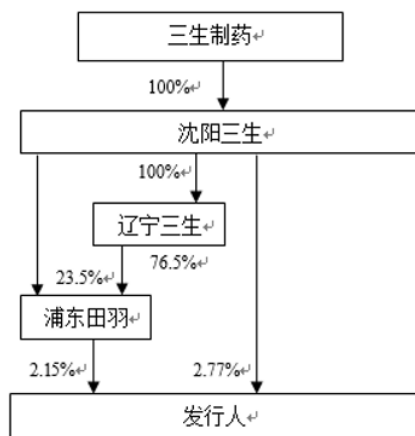
本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：：



## 2、第二次收购（2014年12月）

2014年12月15日，沈阳三生与蒯玉琴签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定沈阳三生以0元的价格受让蒯玉琴所持浦东田羽（持有公司10,965,428股股份，占公司当时股份总数的2.15%）23.5%的财产份额（对应的认缴出资额为1,000万元，实缴出资额为0元），并承担该等财产份额对应的实缴出资义务；辽宁三生与瞿荣良签订《关于上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）之合伙人财产份额转让协议》，约定辽宁三生以0元的价格受让瞿荣良所持浦东田羽76.5%的财产份额（对应的认缴出资额为3,254.59万元，实缴出资额为0元），并承担该等财产份额对应的实缴出资义务。上述协议签订后，沈阳三生、辽宁三生分别向浦东田羽出资1,000万元、3,254.59万元。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：

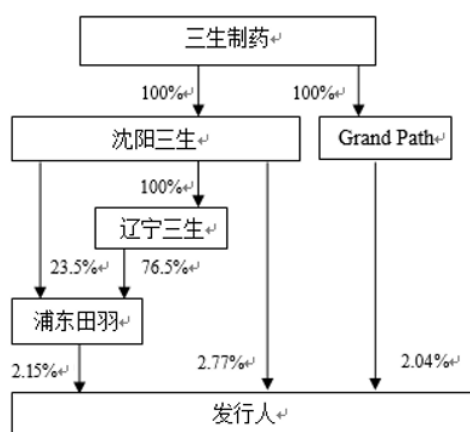


## 3、第三次收购（2014年12月）

2014年12月31日，三生制药、Century Sunshine Limited（三生制药股东）

与 CICC Harvest Limited 签订《股份交换协议》，三生制药受让 CICC Harvest Limited 持有的 CICC Bio（持有公司 10,408,922 股股份，占公司当时股份总数的 2.04%）全部股份，对价为 Century Sunshine Limited 向 CICC Harvest Limited 发行 940,130 股股份。本次收购完成后，CICC Bio 更名为 Grand Path。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：

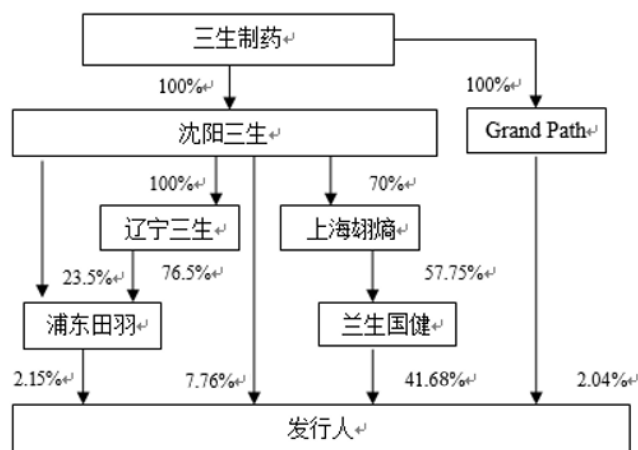


#### 4、第四次收购（2015 年 11 月）

2015 年 11 月 20 日，沈阳三生分别与健唯达、健益康、绵阳产业基金签订《关于上海中信国健药业股份有限公司之股份收购协议》，约定沈阳三生以 11,222.00 万元的价格受让健唯达所持公司 9,240,506 股股份（占公司当时股份总数的 1.81%），以 7,998.00 万元的价格受让健益康所持公司 6,582,278 股股份（占公司当时股份总数的 1.29%）；以 11,812.50 万元的价格受让绵阳产业基金所持公司 9,665,428 股股份（占公司当时股份总数的 1.89%）。

2015 年 11 月 20 日，沈阳三生与西藏鸿商签订《股权转让协议》，约定沈阳三生以 105,332.39 万元的对价受让上海翊熵 70% 的股权（上述股权转让时，上海翊熵持有兰生国健 57.75% 的股权，兰生国健持有公司 41.68% 的股份）。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：

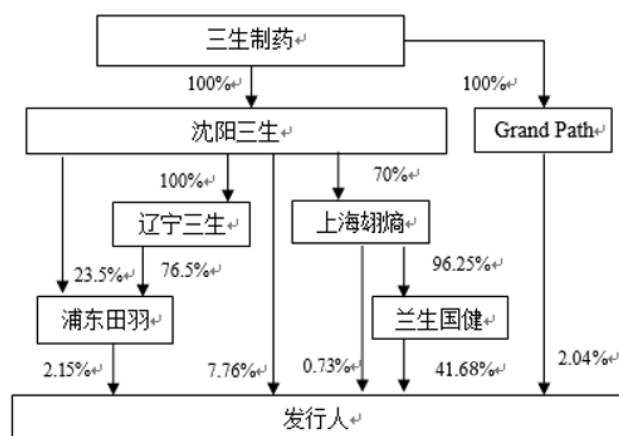


## 5、第五次收购（2016年1月）

2016年1月26日，上海翊腾与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第G315SH1008234号），约定上海翊腾以89,009.39万元的对价受让兰生股份持有的兰生国健34.65%的股权（上述股权转让时，兰生国健持有公司41.68%的股份），以9,889.93万元的对价受让上海兰生（集团）有限公司持有的兰生国健3.85%的股权。

2016年1月26日，上海翊腾与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第G315SH1008235号），约定上海翊腾以4,432.56万元的价格受让兰生股份所持公司3,717,472股股份（占公司当时股份总数的0.73%）。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：



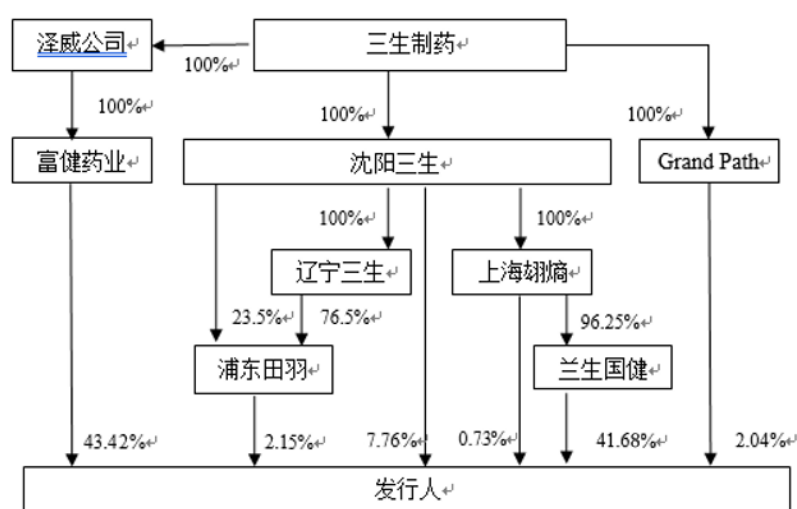
## 6、第六次收购（2016年3月）

2016年3月3日，三生制药与中信（香港集团）有限公司签订《上海市产

权交易合同》（第 G316SH1008290-X 号），三生制药以 271,375 万元的对价受让中信（香港集团）有限公司持有的泽威公司 100% 的股份（上述股权转让时，泽威公司持有富健药业 100% 的股权，富健药业持有公司 43.42% 的股份）以及中信（香港集团）有限公司对泽威公司 108,523.00 万港元（按 2015 年 6 月 30 日汇率折算相当于人民币 85,581.24 万元）债权。

2016 年 3 月 3 日，沈阳三生与西藏鸿商签订《股权转让协议》，约定沈阳三生以 121,799.45 万元的对价受让上海翊熵 30% 的股权（上述股权转让时，上海翊熵持有兰生国健 96.25% 的股权，兰生国健持有公司 41.68% 的股份）。

本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：



收购完成后，三生制药通过下属企业合计控制公司 97.78% 的股份的表决权，间接控制发行人。

### 三、发行人在报告期内的重大资产重组情况

报告期内，发行人无重大资产重组情况。

### 四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来，发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

### 五、发行人的股本结构

截至本招股说明书签署日，发行人股本结构图如下：



相关部门批准后方可开展经营活动）”。

截至本招股说明书签署日，苏州国健的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	发行人	29,000	100.00%
合计		<b>29,000</b>	<b>100.00%</b>

苏州国健自设立以来暂未开展具体经营业务，其最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	14,798.80	14,961.10
净资产	14,434.26	14,645.37
净利润	-211.12	-217.64
是否经审计	以上数据经安永审计	

## 2、上海晟国医药发展有限公司

上海晟国成立于2014年1月29日，注册资本为10,000万元，实收资本为10,000万元，法定代表人为肖卫红，统一社会信用代码为91310000091849105E，住所为中国（上海）自由贸易试验区张江路665号304-17室，主要生产经营地为上海市，经营范围为“从事生物医药专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，仓储（除危险品），化工原料及产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）的销售，会务服务，资产管理，商务信息咨询（除经纪），从事货物及技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。

截至本招股说明书签署日，上海晟国的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	发行人	10,000	100.00%
合计		<b>10,000</b>	<b>100.00%</b>

上海晟国目前未开展具体经营业务，其最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
----	----------------------	--------------------

总资产	15,279.70	13,784.42
净资产	8,105.60	8,221.65
净利润	-116.05	-68.38
是否经审计	以上数据经安永审计	

### 3、中健抗体有限公司（CN-CEN MAB CO., LIMITED）

中健抗体是一家于2012年9月19日根据香港特别行政区法律依法设立并有效存续的公司，公司编号为1802268，董事为陈永富，注册地址为香港金钟金钟道89号力宝中心二座四楼417室。中健抗体已发行股份为100万股，主要经营地为中国香港，主要业务是生物制药、中西药品销售、技术引进和服务及医药设备和器械进口。

截至本招股说明书签署日，中健抗体的股权结构如下：

序号	股东名称	已发行股份（万股）	持股比例
1	发行人	100	100.00%
合计		100	100.00%

中健抗体系发行人的境外销售平台，其最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	2,335.95	1,711.01
净资产	7.05	137.18
净利润	-129.50	-187.34
是否经审计	以上数据经安永审计	

### 4、上海抗体药物国家工程研究中心有限公司

抗体中心成立于2009年1月15日，注册资本为26,000万元，实收资本为26,000万元，法定代表人为LOU JING，统一社会信用代码为9131000068404330XQ，住所为中国（上海）自由贸易试验区李冰路399号3幢，主要生产经营地为上海市，经营范围为“抗体药物及抗体工程技术的研究、开发，并提供相关的技术服务、技术转让和技术咨询，实验室试剂的销售（除危险化学品、监控化学品、易制毒化学品），从事货物与技术的进出口业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）”。



截至本招股说明书签署日，抗体中心的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	发行人	16,000	61.54%
2	上海百仕达生物技术有限公司	5,000	19.23%
3	上海海默泽新医药科技发展有限公司	5,000	19.23%
合计		<b>26,000</b>	<b>100.00%</b>

抗体中心主要负责发行人的部分原材料的生产及部分抗体药物研发，其最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	30,433.96	32,415.52
净资产	11,903.67	14,223.06
净利润	-2,319.40	-3,040.38
是否经审计	以上数据经安永审计	

## （二）发行人参股公司

康派尼恩成立于2018年1月15日，注册资本为178.5714万元，法定代表人为唐向荣，统一社会信用代码为91310115MA1H9MREXH，住所为上海市浦东新区康新公路3399弄26号215室，主要从事基因检测产品的开发和技术服务。

发行人于2018年2月10日签署协议投资入股康派尼恩。截至本招股说明书签署日，康派尼恩的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	持股比例
1	唐向荣	100.0000	56.00%
2	上海国鸿智臻投资合伙企业（有限合伙）	35.7142	20.00%
3	发行人	25.0000	14.00%
4	上海兹理商务咨询事务所（有限合伙）	8.9286	5.00%
5	王磊	8.9286	5.00%
合计		<b>178.5714</b>	<b>100.00%</b>

## （三）民办非企业单位

三生国健研究院是一家成立于2001年4月5日的民办非企业单位，开办资金为100万元，法定代表人为苏冬梅，统一社会信用代码为52310000425704521X，

住所为上海市浦东新区张江高科技园区李冰路 399 号，业务范围为“生物技术和方法研发、生物工程制品及相关产品的研发、生物技术服务。（涉及行政许可的，凭许可证开展业务）”。

截至本招股说明书签署日，三生国健研究院的举办人为发行人。

三生国健研究院主要从事研发项目检验检测及咨询，与发行人的主营业务无关，其最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日/2019 年 1-6 月	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
总资产	29.06	20.44
净资产	19.06	20.44
净利润	-1.38	-2.31
是否经审计	最近一年（2018 年度）财务数据已经上海利永会计师事务所（普通合伙）审计；最近一期（2019 年 1-6 月）财务数据未经审计	

## 七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

### （一）控股股东及持有发行人 5%以上股份的主要股东

#### 1、控股股东

富健药业为发行人控股股东。截至本招股说明书签署日，富健药业直接持有发行人 39.94% 的股份。富健药业的基本情况如下：

企业名称	富健药业有限公司（Full Gain Pharmaceutical Limited）	
编号	2152150	
董事	LOU JING	
成立日期	2014 年 10 月 6 日	
已发行股本	1 股（面值 1.00 港元/股）	
注册地	香港金钟金钟道 89 号力宝中心二座四楼 417 室	
业务性质	投资控股	
股东构成	股东名称	持股比例
	泽威公司	100%

富健药业主要从事投资控股。富健药业单体口径最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日/2019年1-6月	2018年12月31日/2018年度
总资产	151,158.08	149,798.73
净资产	55,691.11	54,711.58
净利润	759.46	15,681.56
是否经审计	以上数据经安永审计	

## 2、其他直接持有发行人5%以上股份的主要股东

直接持有发行人5%以上股份的其他主要股东有兴生药业和沈阳三生。

### （1）兴生药业

截至本招股说明书签署日，兴生药业直接持有发行人38.35%的股份。兴生药业的基本情况如下：

企业名称	上海兴生药业有限公司	
统一社会信用代码	91310115631342437X	
法定代表人	LOU JING	
成立日期	1998年12月23日	
注册资本	人民币41,000万元	
实收资本	人民币41,000万元	
注册地/主要生产经营地	上海张江高科技园区蔡伦路6号	
经营范围	高科技领域的投资及其相关项目的技术成果转让等“四技”服务，生物制品、基因工程产品、中西药品、生化试剂等研究、开发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股东构成	股东名称	持股比例
	上海翊熵	96.25%
	张江投资	3.75%

兴生药业主要从事投资控股，未开展实际业务。

### （2）沈阳三生

截至本招股说明书签署日，沈阳三生直接持有公司7.14%的股份，沈阳三生的基本情况如下：

企业名称	沈阳三生制药有限公司
统一社会信用代码	9121010660460338X6
法定代表人	LOU JING

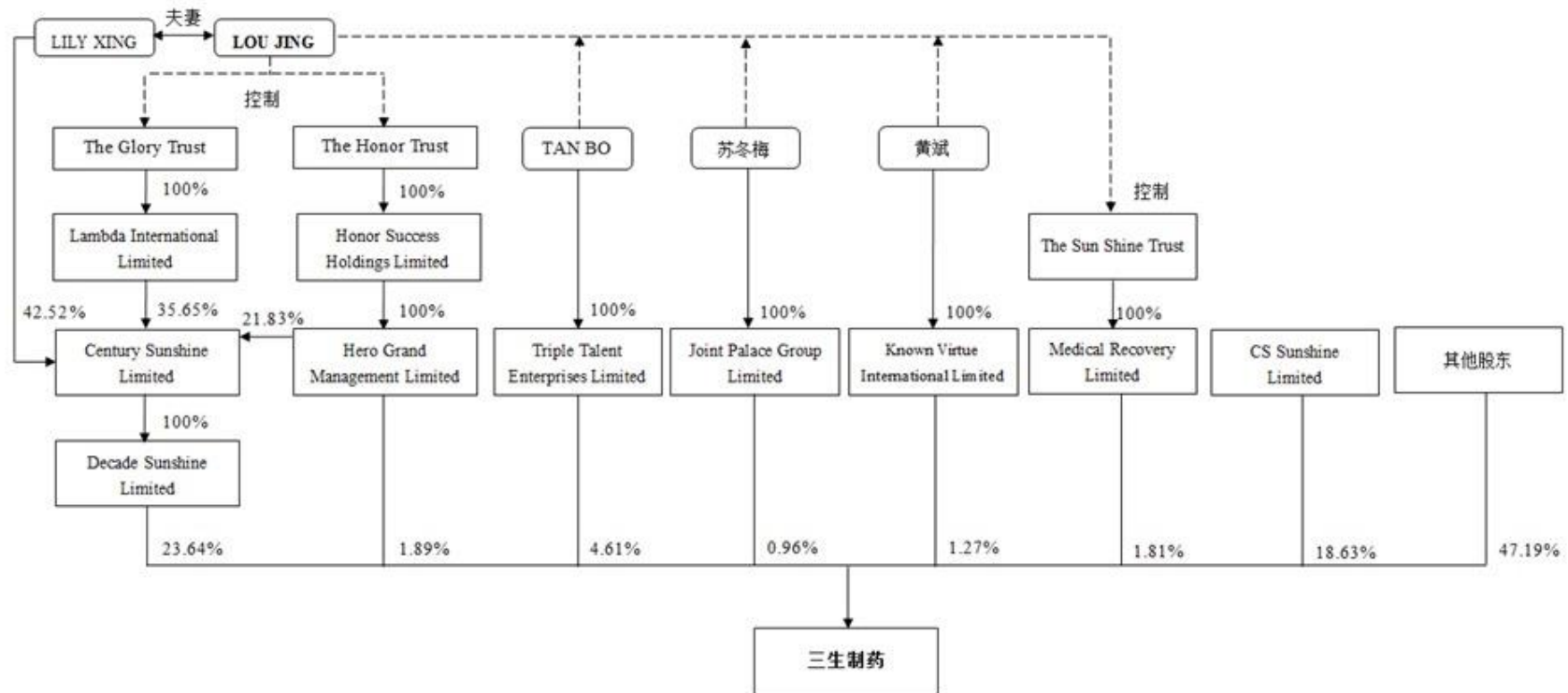
成立日期	1993年1月3日	
注册资本	人民币 270,000 万元	
实收资本	人民币 238,500 万元	
注册地/主要生产经营地	沈阳经济技术开发区 10 号路 1 甲 3 号	
经营范围	治疗用生物制品（重组人促红素注射液（CHO 细胞）、注射用重组人干扰素 $\alpha 2a$ （冻干粉针剂）、注射用重组人白介素-2（冻干粉针剂）、重组人干扰素 $\alpha 2a$ 注射液（小容量注射剂）、重组人血小板生成素注射液）开发、研制与生产；生化药品开发；生化试剂开发、研究与制造；医药项目投资咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股东构成	股东名称	持股比例
	香港三生	100%

沈阳三生主要从事非抗体类生物制品及化学药业务，与发行人所从事单抗业务属于生物制品中的不同细分领域。

## （二）实际控制人

截至本招股说明书签署日，LOU JING 未直接持有发行人股份，其通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49% 股份的表决权并担任发行人董事长，为发行人的实际控制人。具体情况如下：

截至 2019 年 6 月 30 日，三生制药上层股权结构图如下：



注：上图中实线代表直接持股，虚线表示虽不持股但可以实际控制。

截至 2019 年 6 月 30 日，Hero Grand Management Limited 直接持有三生制药约 1.89% 的股份，The Honor Trust 间接持有 Hero Grand Management Limited 100% 的股权，The Honor Trust 的委托人为 LOU JING，涉及 The Honor Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于委托人及委托人以书面方式向受托人 TMF (Cayman) Ltd.任命的决策人；Decade Sunshine Limited 持有三生制药约 23.64% 的股份，The Glory Trust、The Honor Trust 及 LILY XING（系 LOU JING 之配偶）合计间接持有 Decade Sunshine Limited 100% 的股权，The Glory Trust 的唯一信托履行监督人为 LOU JING，受托人 TMF (Cayman) Ltd.在作出 The Glory Trust 的投票决策时会遵循履行监督人 LOU JING 的意见。因此，LOU JING 通过 Decade Sunshine Limited 和 Hero Grand Management Limited 合计控制三生制药约 25.53% 股份的表决权。

截至 2019 年 6 月 30 日，TAN BO 通过 Triple Talent Enterprises Limited 持有三生制药约 4.61% 的股份；苏冬梅通过 Joint Palace Group Limited 持有三生制药约 0.96% 的股份；黄斌通过 Known Virtue International Limited 持有三生制药约 1.27% 的股份；因此，TAN BO、苏冬梅、黄斌分别控制三生制药约 4.61%、0.96%、1.27% 的股份的表决权。The Sun Shine Trust 通过 Medical Recovery Limited 间接持有三生制药约 1.81% 的股份，从而控制三生制药约 1.81% 的股份的表决权。The Sun Shine Trust 的咨询委员会成员为 LOU JING、TAN BO、苏冬梅、黄斌，涉及 The Sun Shine Trust 的投资职能、责任、权利及义务均归属于咨询委员会，投资决策由咨询委员会成员过半数通过。

根据 LOU JING 与 TAN BO、苏冬梅、黄斌签署的《一致行动协议》，各方确认，自三生制药在香港联交所上市之日起，TAN BO、苏冬梅、黄斌及其间接持有或控制的实体在三生制药董事会及股东大会审议相关事项时，均与 LOU JING 在事实上保持了一致意见及一致行动，并承诺协议签署后各方继续保持一致行动，若不能达成一致意见，应当以 LOU JING 意见行使或不行使表决权，该《一致行动协议》自各方签署之日起生效，在三生国健公开发行股票并上市之日起满 36 个月前不得解除或终止，且各方在该《一致行动协议》项下的上述一致行动安排持续有效，只有在 LOU JING 以书面方式同意解除/终止时方能解除/终止。根据该《一致行动协议》，TAN BO、苏冬梅、黄斌为 LOU JING 的一致行动

人。

综上，LOU JING 合计控制三生制药约 34.18%股份的表决权，已足以对三生制药的股东大会的决议产生重大影响。

除上述股东外，截至 2019 年 6 月 30 日，三生制药的股权较为分散，持有三生制药 5%以上股份的其他股东为 CS Sunshine Investment Limited（持股约 18.63%）。

此外，截至 2019 年 6 月 30 日，LOU JING 长期担任三生制药的董事长、首席执行官兼总裁，负责三生制药的战略发展及策划、整体运营管理以及主要决策制定。同时 TAN BO、苏冬梅、黄斌（于 2019 年 6 月变更为非执行董事）担任三生制药的执行董事。因此，LOU JING 在三生制药的董事会和管理层中发挥着重大影响作用，为三生制药的实际控制人。

截至本招股说明书签署日，三生制药通过其下属企业控制发行人 89.96%的股份的表决权。香港达佳持有发行人 4.54%的股份，LOU JING 间接持有香港达佳 100%的股权。

综上所述，LOU JING 通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49%的股份的表决权。同时，LOU JING 担任发行人的董事长。因此，LOU JING 为发行人的实际控制人。

LOU JING，男，1963 年 1 月出生，安提瓜和巴布达国籍，拥有中国永久居留权，护照号码：B011\*\*\*\*。1985 年获得上海第二军医大学的临床医学专业学士学位；1994 年获得 Fordham University 分子生物学博士学位；后于美国国家健康研究院进行博士后研究；2008 年获得中欧国际工商学院的高层管理工商管理硕士学位。LOU JING 为三生制药的联合创始人，1995 年-2002 年任沈阳三生研发主管；2006 年至今历任三生制药董事、执行董事；2012 年至今任三生制药董事长、首席执行官兼总裁，负责三生制药的战略发展及策划、整体运营管理以及主要决策制定。2016 年 3 月至今任发行人董事长。

### （三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

#### 1、富健药业控制的其他企业

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人控股股东富健药业除持有发行人股份外，未投资其他企业。

#### 2、实际控制人控制的其他企业

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人实际控制人 LOU JING 控制的除本公司以外的其他企业主要情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”。

### （四）控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议、纠纷的情况。

## 八、发行人股本情况

### （一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前后，公司的股本结构如下：

序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
1	富健药业	221,518,988	39.94%	221,518,988	35.95%
2	兴生药业	212,658,228	38.35%	212,658,228	34.51%
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%	39,614,607	6.43%
4	香港达佳	25,160,657	4.54%	25,160,657	4.08%
5	上海昊颌	19,206,564	3.46%	19,206,564	3.12%
6	浦东领驭	11,339,405	2.04%	11,339,405	1.84%
7	浦东田羽	10,965,428	1.98%	10,965,428	1.78%
8	Grand Path	10,408,922	1.88%	10,408,922	1.69%
9	上海翊禧	3,717,472	0.67%	3,717,472	0.60%



序号	股东名称	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数（股）	持股比例	持股数（股）	持股比例
	公开发行股份	-	-	61,621,142	10.00%
	合计	554,590,271	100.00%	616,211,413	100.00%

## （二）本次发行前的前十名股东情况

截至本招股说明书签署日，公司共有 9 名股东，该等股东持股情况如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例	股份性质
1	富健药业	221,518,988	39.94%	境外法人股
2	兴生药业	212,658,228	38.35%	境内非国有法人股
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%	境内非国有法人股
4	香港达佳	25,160,657	4.54%	境外法人股
5	上海昊颌	19,206,564	3.46%	境内非国有法人股
6	浦东领驭	11,339,405	2.04%	境内非国有法人股
7	浦东田羽	10,965,428	1.98%	境内非国有法人股
8	Grand Path	10,408,922	1.88%	境外法人股
9	上海翊熵	3,717,472	0.67%	境内非国有法人股
	合计	554,590,271	100.00%	-

## （三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在自然人股东直接持股的情形。

## （四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

### 1、发行人股本中的国有股份情况

本次发行前，发行人股本中不存在国有股份。

### 2、发行人股本中的外资股情况

本次发行前，发行人股本中的外资股情况如下：

序号	外资股东名称	持股数（股）	持股比例	注册地
1	富健药业	221,518,988	39.94%	香港
2	香港达佳	25,160,657	4.54%	香港
3	Grand Path	10,408,922	1.88%	香港
	合计	257,088,567	46.36%	-

### （五）发行人最近一年新增股东的情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年新增股东为香港达佳和上海昊颌。香港达佳和上海昊颌的具体情况参见本节之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”之“（一）股权激励安排”。

### （六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例	关联关系
1	富健药业	221,518,988	39.94%	1、该七名股东均受 LOU JING 实际控制； 2、沈阳三生直接持有上海翊熵 100% 股权；上海翊熵直接持有兴生药业 96.25% 股权； 3、沈阳三生直接持有浦东田羽 23.50% 的出资份额，通过其全资子公司辽宁三生间接持有浦东田羽 76.50% 的出资份额，合计直接和间接持有浦东田羽 100% 出资份额
2	兴生药业	212,658,228	38.35%	
3	沈阳三生	39,614,607	7.14%	
4	香港达佳	25,160,657	4.54%	
5	浦东田羽	10,965,428	1.98%	
6	Grand Path	10,408,922	1.88%	
7	上海翊熵	3,717,472	0.67%	

### （七）公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

## 九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

### （一）董事会成员

公司共设 7 名董事，其中独立董事 3 名。公司董事由公司股东大会选举产生。

公司现任董事如下：

姓名	职务	提名人	任职期限
LOU JING	董事长	富健药业	2018 年 8 月-2021 年 8 月
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	富健药业	2019 年 6 月-2021 年 8 月
ZHANG JI	董事	富健药业	2019 年 6 月-2021 年 8 月
陈永富	董事	富健药业	2018 年 8 月-2021 年 8 月
马国强	独立董事	董事会	2019 年 8 月-2021 年 8 月
张 薇	独立董事	董事会	2019 年 8 月-2021 年 8 月
金永利	独立董事	董事会	2019 年 8 月-2021 年 8 月

上述公司董事简历如下：

### **1、LOU JING**

LOU JING 的个人简历情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）实际控制人”。

### **2、ZHU ZHENPING**

1965 年 3 月出生，男，美国国籍，博士。1993 年-1996 年在美国基因工程技术公司进行并完成了博士后研究；1996-2008 年任 ImClone Systems Incorporated（伊姆克隆公司）抗体技术和免疫学副总裁；2009 年-2010 年任诺华生物制药副总裁兼蛋白质科学和药物设计全球总管；2010 年-2016 年任 Kadmon Corporation LLC（卡德曼公司）全球生物制药研发执行副总裁以及 Kadmon China（卡德曼中国）总裁；2017 年-2019 年 9 月任三生制药药物研发总裁兼首席科学官。2019 年 6 月至今任发行人董事、副总经理，并为研发负责人。

### **3、ZHANG JI**

1961 年 4 月出生，男，美国国籍，博士。1993 年-2008 年历任美国先灵宝雅公司药物研究院过敏、免疫系高级研究员、副主任研究员、主任研究员以及炎症、感染疾系高级主任研究员；2008 年-2016 年历任中国远大集团医药事业研发中心总经理、医药管理总部副总裁、香港远大医药健康控股公司执行董事、华东医药股份有限公司首席科学家及执行董事、远大武汉医药研究院总院长；2017 年-2018 年任发行人总经理，并在抗体中心任董事兼总经理；2016 年至今任三生制药副总裁；2019 年 6 月至今任发行人董事。ZHANG JI 为国家“千人计划”生物医药的特聘专家。

### **4、陈永富**

1957 年 2 月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。1983 年-1999 年历任沈阳高压开关厂南厂产品经销部财务科长、财务处长；1999 年-2001 年任沈阳北泰集团审计部经理；2002 年-2003 年任沈阳北方交通工程公司财务总监；2003 年-2016 年历任沈阳三生审计经理、财务经理、财务总监和副总经理；2011 年至今历任三生制药财务部总监、副总裁；2018 年 8 月至今任发行人董事。

## 5、马国强

1954年5月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士。1984年-2014年历任东北财经大学税务系教师、副主任、主任、财政税务学院院长、东北财经大学校长助理、副校长；2014年至今任聚龙股份有限公司独立董事；2018年至今任联美量子股份有限公司独立董事；2019年8月至今任发行人独立董事。

## 6、张薇

1962年2月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。2000年-2017年历任浙江海正药业股份有限公司董事会秘书、顾问；2019年8月至今任发行人独立董事。

## 7、金永利

1958年2月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，高级会计师。1996年-2014年历任沈阳大学计财处副处长、管理学院院长、会计学教授；2013年-2018年任本钢板材股份有限公司独立董事；2015年至今任本溪商业银行股份有限公司独立董事；2018年至今任沈阳城市学院商学院教授；2019年至今任沈阳红药集团股份有限公司独立董事；2019年8月至今任发行人独立董事。

### （二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括2名职工代表监事和1名股东代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生。

公司现任监事如下：

姓名	职务	提名人	任职期限
孙成娟	监事会主席	富健药业	2018年8月-2021年8月
陆 蓓	职工代表监事	职工代表大会选举	2018年8月-2021年8月
田 丽	职工代表监事	职工代表大会选举	2019年5月-2021年8月

上述公司监事简历如下：

### 1、孙成娟

1981年12月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，拥有法律执

业资格、企业法律顾问资格。2006年-2012年历任广州发展集团股份有限公司法务部职员、法务主管；2012年至今历任公司法务经理、法务总监；2018年8月至今历任发行人监事、监事会主席。

## 2、陆蓓

1971年4月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，学士，中级职称。1993年-2000年历任金桥集团公司办公室文员、行政主管；2000年至今历任公司行政经理、综合管理部总监；2009年12月至今任发行人监事。

## 3、田丽

1983年5月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。2011年-2012年任上海软众信息科技有限公司法务助理；2012年-2016年任格林豪泰酒店管理集团法务主管；2016年至今任公司法务主管；2019年5月至今任发行人监事。

### （三）高级管理人员

公司的高级管理人员为公司的总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人。公司现有高级管理人员6名，具体如下：

姓名	职务	任职期限
肖卫红	总经理	2019年6月-2021年8月
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	2019年6月-2021年8月
刘彦丽	副总经理、董事会秘书	2019年6月-2021年8月
王进秋	副总经理	2019年6月-2021年8月
倪 华	副总经理	2019年6月-2021年8月
孙永芝	财务负责人	2019年6月-2021年8月

上述公司高级管理人员简历如下：

#### 1、肖卫红

1968年9月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士。1999年-2012年历任辉瑞制药中国有限公司人力资源部经理、高级经理、全国人力资源总监、商务及多元化业务事业部总经理；2012年-2015年任海正辉瑞制药有限公司首席执行官；2016年-2019年9月任三生制药首席运营官；2019年6月至今任发行人总经理。肖卫红目前为中国药师协会副会长。

## 2、ZHU ZHENPING

ZHU ZHENPING 的个人简历情况参见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”

## 3、刘彦丽

1981年3月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，硕士。2007年-2016年历任沈阳三生国际药物注册代表、首席执行官助理、外国药物注册项目经理、高级经理；2011年-2019年9月历任三生制药高级经理、联席公司秘书；2019年6月至今任发行人副总经理、董事会秘书。

## 4、王进秋

1963年7月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，硕士，高级工程师。1984年-2005年历任华北制药厂技术员、工程师、车间副主任、华北制药华胜有限公司总经理、华北制药股份公司生产处处长、华北制药太原有限公司总经理；2005年-2018年历任公司生产部负责人、副总裁兼苏州国健总经理；2018年至今历任发行人生产部负责人、副总经理。

## 5、倪华

1970年10月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，学士，高级工程师。1994年-2000年历任合肥兆峰大药业有限公司生产部技术员、工程师、车间主任、生产部部长；2000年-2002年任上海万兴生物制药有限公司总工程师助理；2002年-2018年历任公司项目经理、总工程师兼工程管理部总经理；2015年至今历任抗体中心副总经理、总经理；2019年6月至今任发行人副总经理。

## 6、孙永芝

1975年9月出生，女，中国国籍，无境外永久居留权，研究生学历，会计师、中国注册税务师。2005年-2013年历任三生制药财务会计、资金与国际会计主管、资金与国际会计副经理；2014年-2017年历任沈阳三生财务经理、财务总监；2017年-2019年任公司高级财务总监；2019年6月至今任发行人财务负责人。

### （四）核心技术人员

截至本招股说明书签署日，公司核心技术人员3名，具体如下：

姓名	职务	备注
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	研发负责人
黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	研发部门主要成员
翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	研发部门主要成员

上述公司核心技术人员简历如下：

### 1、ZHU ZHENPING

ZHU ZHENPING 个人简历情况参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

### 2、黄浩旻

1972年11月出生，男，中国国籍，拥有美国永久居留权，博士。2004年-2011年在美国宾夕法尼亚大学与美国福克斯·蔡斯癌症中心进行博士后研究；2011年-2015年任 Oncobiologics Inc.（欧科生物公司，远景治疗公司之前身）首席科学家；2015年-2017年任 Sonnet Biotherapeutics Inc.（桑尼特生物治疗公司）副总监；2017年至今任发行人抗体及蛋白工程部总监。

### 3、翁志兵

1980年1月出生，男，中国国籍，无境外永久居留权，博士，高级工程师。2002年-2018年历任公司中试基地细胞培养主管、生产部细胞培养车间副经理、抗体中心工艺研究室经理、抗体中心中试细胞培养部副总监、中试生产部细胞培养总监、生产部生产总监；2018年至今担任发行人工艺开发及中试生产部总监。

## 十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	职务	兼职单位	兼职职务	与公司的关联关系
LOU JING	董事长	LOU JING 在除本公司以外的其他企业兼职的主要情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”		
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司	董事	董事、副总经理 ZHU ZHENPING 担任董事的企业
		康派尼恩	董事	发行人参股公司
ZHANG JI	董事	三生制药	副总裁	实际控制人控制的企业
陈永富	董事	三生制药	副总裁	实际控制人控制的企业
		药谷德生	董事	实际控制人控制的企业
		香港三生	董事	实际控制人控制的企业
		三生物流	监事	不存在关联关系
马国强	独立董事	聚龙股份有限公司	独立董事	不存在关联关系
		联美量子股份有限公司	独立董事	不存在关联关系
金永利	独立董事	本溪商业银行股份有限公司	独立董事	不存在关联关系
		沈阳红药集团股份有限公司	独立董事	不存在关联关系
刘彦丽	副总经理、董事会秘书	宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人	副总经理、董事会秘书刘彦丽持有 15.41% 的份额并任执行事务合伙人的企业
		北京环生医疗投资有限公司	董事	实际控制人控制的企业
		宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	监事	实际控制人控制的企业
		香港三生	董事	实际控制人控制的企业
		Strategic International Group Limited	董事	实际控制人控制的企业
		沈阳杰迪斯出租汽车有限公司	监事	不存在关联关系
		上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	副总经理、董事会秘书刘彦丽持有 70% 的份额并担任执行事务合伙人的企业
孙成娟	监事会主席	安再生物	监事	实际控制人控制的其他企业
		上海世连晟	执行事务合伙人	监事会主席孙成娟担任执行事务合伙人及普通合伙人的企业

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未在其他单位兼职。



## 十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间不存在亲属关系。

## 十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

截至本招股说明书签署日，公司与在公司任职并领取薪酬的现任非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了《劳动合同》，与上述非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业禁止协议》，与未在公司任职或未在公司领取薪酬的董事及公司独立董事签订了《聘用协议》，上述协议均正常履行中。除上述协议外，公司与现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

## 十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

### （一）董事最近两年的变动情况

自 2017 年初至本招股说明书签署日，发行人董事的变化情况如下：

序号	时间	成员	董事会人数	变动原因
1	2017 年初至 2017 年 5 月	LOU JING、TAN BO、王俊林、黄斌、马新	5	-
2	2017 年 5 月至 2018 年 8 月	LOU JING、TAN BO、ZHANG JI、黄斌、马新	5	王俊林辞去董事职务，补选 ZHANG JI 为第二届董事会董事
3	2018 年 8 月至 2019 年 6 月	LOU JING、TAN BO、黄斌、苏冬梅、陈永富	5	董事会换届选举
4	2019 年 6 月至 2019 年 8 月	LOU JING、ZHU ZHENPING、ZHANG JI、陈永富、TAN BO、黄斌、苏冬梅	7	TAN BO、黄斌、苏冬梅辞去董事职务，补选 ZHU ZHENPING、ZHANG JI 为第三届董事会董事；同时，因发行人董事会人数增加至 7 人，TAN BO、黄斌、苏冬梅继续履行董事职务直至发行人选出新的董事

序号	时间	成员	董事会人数	变动原因
5	2019年8月至今	LOU JING、ZHU ZHENPING、ZHANG JI、陈永富、马国强、张薇、金永利	7	选举马国强、张薇、金永利为第三届董事会独立董事

王俊林因个人原因，自发行人辞去董事职务。TAN BO、黄斌、马新、苏冬梅基于发行人股东委派变动原因，自发行人辞去董事职务，但均仍在三生制药任职。

新增董事 ZHU ZHENPING 自 2017 年加入三生制药，一直担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责整个集团的研发工作；ZHANG JI 自 2016 年起即在三生制药任职副总裁，2017 年-2018 年任发行人总经理，并在抗体中心任董事兼总经理；陈永富自 2011 年起加入三生制药，目前在三生制药任职副总裁。

为进一步完善治理结构，发行人建立了独立董事制度并聘任马国强、张薇、金永利为公司独立董事。

综上，除王俊林因个人原因辞去发行人董事职务、发行人为完善治理结构聘任马国强、张薇、金永利为公司独立董事外，TAN BO、黄斌、马新、苏冬梅辞去发行人董事职务、选举陈永富、ZHU ZHENPING、ZHANG JI 为发行人董事均系因发行人股东委派变动所致，该等变动对公司生产经营未产生重大不利影响。

## （二）监事最近两年的变动情况

自 2017 年初至本招股说明书签署日，发行人监事的变化情况如下：

序号	时间	成员	监事会人数	变动原因
1	2017年初至2018年8月	曹虹、周萍、陆蓓	3	-
2	2018年8月至2019年5月	刘彦丽、孙成娟、陆蓓	3	监事会换届选举
3	2019年5月至今	孙成娟、陆蓓、田丽	3	刘彦丽辞去监事职务，补选田丽为第三届监事会职工代表监事

## （三）高级管理人员最近两年的变动情况

自 2017 年初至本招股说明书签署日，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
1	2017年初至2018年	ZHANG JI、王进秋、	3	-

序号	时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
	8月	倪华		
2	2018年8月至2019年6月	无	0	因发行人第二届董事会届满，第三届董事会组成后未及时正式聘任高级管理人员；由肖卫红、ZHU ZHENPING、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝实际履行相关职责
3	2019年6月至今	肖卫红、ZHU ZHENPING、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝	6	为完善公司治理结构，发行人召开第三届董事会第四次会议，决议聘任6名高级管理人员

2017年初至2018年8月间，发行人的高级管理人员分别为ZHANG JI（总经理）、王进秋（生产部负责人、副总裁兼苏州国健总经理），倪华（总工程师兼工程管理部总经理）。

2018年8月至2019年6月期间，发行人第二届董事会届满，第三届董事会组成后未及时正式聘任高级管理人员，但相应岗位的职能实际由后续2019年6月聘任的高级管理人员肖卫红（总经理）、ZHU ZHENPING（副总经理）、刘彦丽（副总经理、董事会秘书）、王进秋（副总经理）、倪华（副总经理）、孙永芝（财务负责人）实际履行。其中，王进秋一直作为生产部负责人负责生产，倪华一直为工程方面负责人，孙永芝一直负责发行人财务工作。而肖卫红作为三生制药的首席运营官、ZHU ZHENPING作为三生制药的研发总裁兼首席科学家、刘彦丽作为三生制药的联席公司秘书，实际统筹履行三生制药及包括三生国健在内的下属公司的运营、研发等相应职责。

综上，发行人2019年6月新增的高级管理人员肖卫红、ZHU ZHENPING、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝均自2017年起或之前加入三生制药或发行人，为内部培养产生，并已实际履行发行人高级管理人员的相关职责。

#### （四）核心技术人员最近两年的变动情况

自2017年初至本招股说明书签署日，发行人核心技术人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	核心技术人员人数	变动原因
----	----	----	----------	------

序号	时间	成员	核心技术人员人数	变动原因
1	2017年初至2017年7月	翁志兵	1	-
2	2017年7月至2019年6月	黄浩旻、翁志兵	2	黄浩旻入职发行人
3	2019年6月至今	ZHU ZHENGPING、黄浩旻、翁志兵	3	ZHU ZHENGPING任职于发行人处

最近2年内，发行人新增2名核心技术人员，其中黄浩旻于2017年7月入职发行人，担任抗体及蛋白工程部总监；ZHU ZHENGPING自2017年1月加入三生制药，担任三生制药的药物研发总裁兼首席科学官，负责整个三生制药的研发工作，于2019年6月受聘成为发行人董事、副总经理。最近2年内，公司不存在离任核心技术人员。

综上，最近两年内，公司董事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

#### 十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日，除间接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下：

序号	姓名	职务	投资单位名称	投资单位主要业务	持股比例/持有合伙份额比例
1	LOU JING	董事长	LOU JING 在除本公司以外的对外投资情况参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”		
2	ZHU ZHENPING	董事、副总经理	北京华诺医药技术有限公司	未开展实际经营	52.00%
			回而生医药科技（北京）有限公司	试剂服务	2.82%
3	陈永富	董事	宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	医疗项目投资管理	2.50%
4	张薇	独立董事	杭州艾影投资管理合伙企业（有限合伙）	投资管理	3.89%
5	肖卫红	总经理	美瑞博（北京）投资有限公司	持股平台	10.27%
6	刘彦丽	副总经理、董事会秘书	沈阳阳光出租汽车有限公司	出租客运	50.00%

序号	姓名	职务	投资单位名称	投资单位主要业务	持股比例/持有合伙份额比例
			上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）	持股平台	70.00%
			宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	医疗项目投资管理	15.41%
			沈阳杰迪斯出租汽车有限公司	汽车出租、汽车修配	10.00%
7	孙永芝	财务负责人	宁波环生医疗投资中心（有限合伙）	医疗项目投资管理	1.67%
			上海均翎医药咨询合伙企业（有限合伙）	持股平台	30.00%

上表所列董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况与公司不存在利益冲突情形。

## 十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在直接持有公司股份的情况，存在通过上海昊颌、香港达佳和三生制药间接持有发行人股份的情况。

前述人员通过上海昊颌、香港达佳间接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	职务	持股情况
1	LOU JING	董事长	通过香港达佳间接持有发行人 4.54% 的股份
2	陈永富	董事	通过上海昊颌间接持有发行人 0.14% 的股份
3	孙成娟	监事会主席	通过上海昊颌间接持有发行人 0.04% 的股份
4	肖卫红	总经理	通过上海昊颌间接持有发行人 0.62% 的股份
5	刘彦丽	副总经理、 董事会秘书	通过上海昊颌间接持有发行人 0.60% 的股份
6	孙永芝	财务负责人	通过上海昊颌间接持有发行人 0.04% 的股份
7	黄浩旻	抗体及蛋白工程 部总监	通过上海昊颌间接持有发行人 0.03% 的股份
8	邵春花（翁志兵 之配偶）	A 区细胞培养 副经理	通过上海昊颌间接持有发行人 0.005% 的股份

截至 2019 年 6 月 30 日，前述人员通过三生制药间接持有发行人股份的情况如下：

序号	姓名	职务	在三生制药中的持股数量（股）	在三生制药中的持股比例	间接持有本公司的权益比例
1	王进秋	副总经理	149,584	0.0059%	0.0052%
2	倪 华	副总经理	218,417	0.0086%	0.0076%
3	孙成娟	监事会主席	91,000	0.0036%	0.0032%
4	陆 蓓	职工代表监事	70,000	0.0028%	0.0024%
5	翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	14,918	0.0006%	0.0005%

LOU JING 通过三生制药间接持有发行人股份的情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）实际控制人”。

LOU JING 之配偶 LILY XING 通过持有 Century Sunshine Limited 42.52% 的股权间接持有三生制药股份，从而间接持有发行人约 8.89% 的股份。

截至本招股说明书签署日，除上述情况外，公司的其他董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶不存在以任何方式直接或间接持有公司股份的情况。

截至本招股说明书签署日，上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

## 十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

### （一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事长 LOU JING、董事 ZHANG JI、董事陈永富均不在发行人处领取薪酬。除此之外，发行人独立董事向发行人领取独立董事津贴，其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资和绩效奖金组成，其中，基本工资根据岗位要求、工作职责、工作经验、个人学历等综合因素确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定。

发行人董事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会按照其工作规则的规定审议通过后，由发行人董事会审议批准，且发行人董事的薪酬还需经发行人股东大会审议批准；发行人监事的薪酬由发行人股东大会审议批准；发行人核心技术人员薪酬由发行人经营管理层按照《公司章程》等治理制度，

并根据其实际情况和发行人薪酬方案进行确定。

## （二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人领取的薪酬总额及其占发行人利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
薪酬总额	412.74	696.27	578.30	464.45
利润总额	93.41	41,133.52	43,266.50	30,849.31
占比	441.89%	1.69%	1.34%	1.51%

## （三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2018年，发行人现任董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	职务	2018年自发行人领薪	2018年是否在关联企业领薪
LOU JING	董事长	-	是
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	_(注)	是(注)
ZHANG JI	董事	42.56	是
陈永富	董事	71.97	是
马国强	独立董事	-	否
张薇	独立董事	-	否
金永利	独立董事	-	否
孙成娟	监事会主席	58.54	否
陆蓓	职工代表监事	54.54	否
田丽	职工代表监事	19.47	否
肖卫红	总经理	_(注)	是(注)
刘彦丽	副总经理、董事会秘书	78.12	是(注)
王进秋	副总经理	100.45	否
倪华	副总经理	95.08	否
孙永芝	财务负责人	63.56	否
黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	49.28	否
翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	62.70	否

注：ZHU ZHENPING、肖卫红、刘彦丽自 2019 年 9 月起从发行人处领取全部薪酬，不再在关联方处领取。

#### （四）在发行人享受的其它待遇和退休金计划

截至本招股说明书签署日，在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的非外籍董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金。除此以外，在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

## 十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

### （一）股权激励安排

截至本招股说明书签署日，部分公司员工及三生制药员工通过上海昊颌间接持有公司股份；LOU JING 通过香港达佳间接持有公司股份。上述两个主体的增资及股权转让情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”。

上海昊颌及香港达佳的具体情况如下：

#### 1、上海昊颌

##### （1）基本情况

企业名称	上海昊颌企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310230MA1JTQFG1U
执行事务合伙人	王聪
注册地址	上海市崇明区绿华镇新建公路 799 号 2 幢 1 层 189-1448 室（上海绿华经济开发区）
成立日期	2019 年 6 月 19 日
认缴出资总额	19,206,564 元
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询，企业形象策划（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

##### （2）具体情况

截至本招股说明书签署日，上海昊颌的合伙人的具体情况如下：

序号	姓名/名称	合伙人性质
1	王 聪	普通合伙人
2	上海世连晟	有限合伙人



序号	姓名/名称	合伙人性质
3	上海曜联晟	有限合伙人

截至本招股说明书签署日，上海世连晟的合伙人的具体情况如下：

序号	姓名	合伙人性质
1	孙成娟	普通合伙人
2	刘彦丽	有限合伙人
3	陈永富	有限合伙人
4	赵 亮	有限合伙人
5	封博闻	有限合伙人
6	王 聪	有限合伙人
7	马 新	有限合伙人
8	孙永芝	有限合伙人
9	章娇娇	有限合伙人
10	黄浩旻	有限合伙人
11	徐柯杰	有限合伙人
12	张晓峰	有限合伙人
13	王晓闻	有限合伙人
14	司秉坤	有限合伙人
15	吴仙明	有限合伙人
16	马修强	有限合伙人
17	朱洪波	有限合伙人
18	王 伟	有限合伙人
19	牛红梅	有限合伙人
20	汪 渊	有限合伙人
21	应 勛	有限合伙人
22	张 磴	有限合伙人
23	汪俊琦	有限合伙人
24	谭博文	有限合伙人
25	邹少林	有限合伙人
26	周 健	有限合伙人
27	李 静	有限合伙人
28	陈利明	有限合伙人
29	郑宇欣	有限合伙人

序号	姓名	合伙人性质
30	霍晨晰	有限合伙人
31	刘莹	有限合伙人

截至本招股说明书签署日，上海曜联晟的合伙人的具体情况如下：

序号	姓名	合伙人性质
1	曾丹	普通合伙人
2	肖卫红	有限合伙人
3	张焰辉	有限合伙人
4	陈小梅	有限合伙人
5	王铜	有限合伙人
6	褚彤洲	有限合伙人
7	李晓轮	有限合伙人
8	任志刚	有限合伙人
9	平艳波	有限合伙人
10	党惠	有限合伙人
11	苏冬梅	有限合伙人
12	陈明鑫	有限合伙人
13	佟刚	有限合伙人
14	张弛	有限合伙人
15	李博	有限合伙人
16	邵春花	有限合伙人
17	于娟	有限合伙人
18	吕仁政	有限合伙人
19	肖沈明	有限合伙人
20	叶婧芳	有限合伙人
21	华向阳	有限合伙人
22	田焯	有限合伙人
23	傅嘉尧	有限合伙人
24	章圣	有限合伙人
25	翁昱	有限合伙人
26	蒋建红	有限合伙人

## 2、香港达佳

### （1）基本情况

企业名称	达佳国际（香港）有限公司（ACHIEVE WELL INTERNATIONAL (HONG KONG) LIMITED）
编号	2843258
董事	LOU JING
成立日期	2019年6月20日
已发行股本	1股普通股
注册地址	香港金钟金钟道89号力宝中心二座四楼417室

### （2）股权结构

截至本招股说明书签署日，LOU JING 持有达佳国际 100% 的股权，达佳国际持有香港达佳 100% 的股权。

上海昊颌、香港达佳未约定员工所持相关权益拟转让退出的，只能向员工持股计划内员工或其他符合条件的员工转让，因此不适用“闭环原则”。上海昊颌、香港达佳不属于私募股权基金，因此无需在中国基金业协会办理私募股权基金备案。

上海昊颌、香港达佳持有发行人股份的锁定期承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（一）股份流通限制及自愿锁定承诺”。

### （二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人的股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，从而促进公司的良性发展，整体而言有利于公司的经营、发展。

2019年6月，上海昊颌和达佳国际以货币资金对三生国健增资 44,367,221 元，增加股本 44,367,221 元。由于实施上述股权激励计划，公司按照发行人员工作为激励对象获取的限制性股票公允价值超出发行人员工认购股本的金额确认 2019 年股权激励费用 10,772.98 万元。

同时，实施上述股权激励不会影响发行人控制权的稳定性，有利于公司未来持续稳定的经营发展。

发行人的上述股权激励不存在上市后行权安排的情况。

## 十八、发行人员工情况

### （一）员工人数及变化

截至 2019 年 6 月 30 日，公司员工总数为 1,230 人。报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工总数（人）	1,230	1,177	1,049	1,080

### （二）员工结构

截至 2019 年 6 月 30 日，公司员工的结构情况如下：

#### 1、员工专业结构

岗位类别	人数	占总人数比例
管理人员	111	9.02%
研发人员	217	17.64%
营销人员	548	44.55%
生产人员	327	26.59%
财务人员	27	2.20%
合计	1,230	100.00%

#### 2、员工学历结构

学历	人数	占员工比例
博士	16	1.30%
硕士	148	12.03%
本科	545	44.31%
大专	369	30.00%
中专及以下	152	12.36%
合计	1,230	100.00%

#### 3、员工年龄分布

年龄	人数	占员工比例
30 岁以下	425	34.55%

年龄	人数	占员工比例
31-40 岁	625	50.81%
41-50 岁	148	12.03%
51 岁以上	32	2.60%
合计	1,230	100.00%

### （三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

#### 1、社会保险缴纳情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求与员工签订劳动合同，并为员工办理社会保险、缴纳住房公积金。

报告期内，发行人员工人数、缴纳社会保险的员工人数的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2019 年 6 月 30 日	1,230	1,200	差异 30 人（在外缴纳 1 人；自愿放弃缴纳 4 人；当月入职，下月缴纳 10 人；退休返聘 12 人；外籍人员 3 人）
2018 年 12 月 31 日	1,177	1,131	差异 46 人（在外缴纳 2 人；自愿放弃缴纳 4 人；当月入职，下月缴纳 30 人；退休返聘 8 人；外籍人员 2 人）
2017 年 12 月 31 日	1,049	1,028	差异 21 人（在外缴纳 2 人；自愿放弃缴纳 5 人；当月入职，下月缴纳 5 人；退休返聘 5 人；离职 1 人；外籍人员 3 人）
2016 年 12 月 31 日	1,080	1,053	差异 27 人（在外缴纳 3 人；因新入职员工未提供资料等原因暂未缴纳 5 人；自愿放弃缴纳 6 人；当月入职，下月缴纳 5 人；退休返聘 4 人；离职 2 人；外籍人员 2 人）

#### 2、住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2019年6月30日	1,230	1,203	差异27人（自愿放弃缴纳1人；当月入职，下月缴纳3人；退休返聘18人；离职1人；外籍人员4人）
2018年12月31日	1,177	1,134	差异43人（在外缴纳1人；自愿放弃缴纳1人；当月入职，下月缴纳30人；退休返聘8人；外籍人员3人）
2017年12月31日	1,049	1,031	差异18人（在外缴纳2人；自愿放弃缴纳1人；当月入职，下月缴纳5人；退休返聘5人；离职1人；外籍人员4人）
2016年12月31日	1,080	1,055	差异25人（在外缴纳3人；自愿放弃缴纳2人；当月入职，下月缴纳5人；退休返聘4人；离职2人；外籍人员4人；员工个人账户未转入公司暂时无法缴纳5人）

### 3、员工社会保障合规情况

根据发行人及境内子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人及境内子公司报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

发行人控股股东富健药业和实际控制人 LOU JING 已出具承诺：

“一、在三生国健首发上市完成后，如三生国健及其合并报表范围内的公司因在三生国健首发上市完成前未能依法足额为员工缴纳社会保险和住房公积金，而被有权机构要求补缴、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，并导致三生国健受到损失的，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出补偿。

二、承诺人未能履行相应承诺的，则三生国健有权按承诺人届时持有的三生国健股份比例，相应扣减承诺人应享有的现金分红。在相应的承诺履行前，承诺人将不转让承诺人所直接或间接所持的三生国健的股份，但为履行上述承诺而进行转让的除外。

三、本声明及承诺函所述声明及承诺事项已经承诺人确认，为承诺人的真实意思表示，对承诺人具有法律约束力。承诺人自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，积极采取合法措施履行本承诺，并依法承担相应责任。”

#### （四）劳务派遣情况

截至2019年6月30日，发行人通过持有《劳务派遣经营许可证》的上海永捷企业管理有限公司聘用劳务派遣人员从事临时性、辅助性或替代性岗位，合计

聘用劳务派遣人员 26 名，被派遣劳动者数量未超过发行人用工总量的 10%，未违反《劳动合同法》和《劳务派遣暂行规定》等相关法律、法规的规定。

## 第六节 业务和技术

### 一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

#### （一）公司主营业务、主要产品及主营业务收入构成

##### 1、主营业务

三生国健成立于 2002 年，是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企，已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物领导者。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司，实现“让创新抗体药触手可及”的企业愿景，从而不断提升人民群众的获得感、幸福感和安全感，助力健康中国建设。

自成立以来，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。在当前国内生物制药渗透率低于发达国家、可及性不足、患者对于较多临床急需药品的可支付性不够，且很多临床需求无法得到满足的背景下，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。经过多年的发展与实践积累，公司已成为中国抗体药物的领导者，拥有超过 14 年的产业化规模抗体生产经验，运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体药物生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38,000 升，实现生产线全过程自动化、信息化。

公司具有自主知识产权的主打产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”）于 2005 年上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。益赛普已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯坦等 14 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证，



报告期内在国内销售覆盖超过 5,200 家医疗机构（其中包括逾 1,600 家三级医院、逾 1800 家二级医院）。同时，益赛普曾获得国家新药证书、国家重点新产品、国家技术发明二等奖等国家级奖项以及上海科学技术发明奖一等奖等省市级奖项，还曾于 2009 年获得由国家知识产权局与世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。此外，益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，根据弗若斯特沙利文报告，2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%，同时也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）。

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，一直以来高度重视研发体系和技术平台的建设以及研发管线的布局，保持持续的高研发投入，报告期内累计研发投入占累计收入近 18% 的比例。截至 2019 年 6 月末，公司专业研发人员逾 200 名，其中硕士及以上学历研发人员占比约 45.16%。公司研发团队的技术专长涵盖杂交瘤技术、抗体分子构建、蛋白表达与纯化小试工艺、生物学活性研究、体内外药效学研究、蛋白质结构表征分析、药理作用及机制研究、细胞系筛选和构建、发酵中试工艺开发、大规模纯化工艺开发、制剂工艺开发、分析检测方法开发及验证、临床前毒理药代研究、临床研究、新药申报注册等专业技术领域，技术能力覆盖抗体药物研发全流程。公司长期的研发经验、成熟的研发团队为抗体药物研发进度的推进提供有效保障，进而为成功开发相关重大疾病的突破性治疗方案奠定坚实的基础。目前，公司拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），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，并且 2 个已提交上市申请、5 个产品处于临床阶段，部分在研药物为中美双报或被纳入优先审批。

此外，公司亦获得了多项国家级与省市级科研资金的支持，截至 2019 年 6 月末已累计获得 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。公司亦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”，截至本招股说明书签署日，公司共拥有专利权 52 项，包括 50 项境内专利（其中 46 项为发明专利）与 2 项境外专利。

## 2、主要产品

报告期内，公司主要收入来源为“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”），包括 12.5mg/瓶与 25mg/瓶两种规格。益赛普是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，也是中国风湿病领域第一个上市的生物制剂，并通过持续专业的学术教育改善了中国风湿病人的治疗方式，填补了中国风湿病领域无生物制剂可用的空白。原国家食品药品监督管理总局已批准类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病三个适应症，并于 2017 年被列入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类，上市以来累计惠及强直性脊柱炎及类风湿关节炎患者数十万人。TNF- $\alpha$  抑制剂也是《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《2010 中国强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《2018 中国银屑病诊疗指南》等临床治疗指南的推荐药物。

益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，根据弗若斯特沙利文报告，2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）。



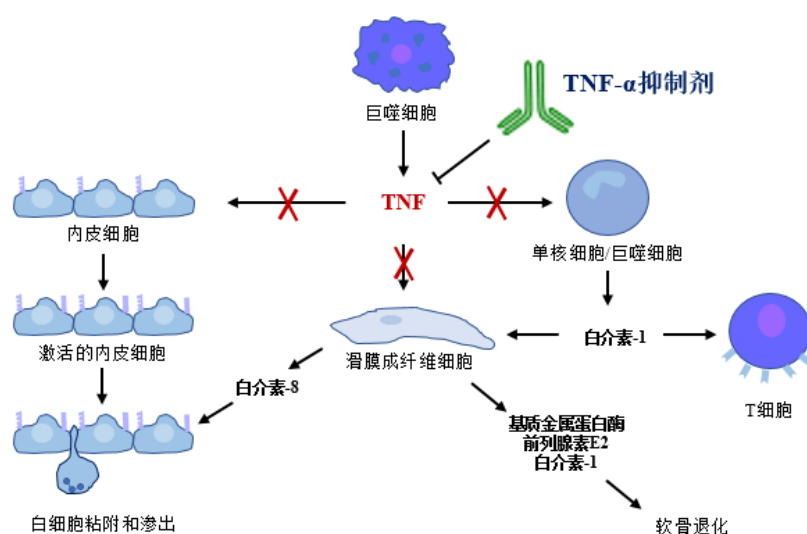
此外，益赛普生产设施于 2017 年荣获“等同欧盟药品生产质量管理规范认证的于第三国生产的研究性医疗产品的合格人士声明”（即“欧盟 QP 认证”），该声明证实益赛普具有按欧盟标准评测的良好质量，且益赛普生产设施良好遵循

欧盟标准。发行人于 2018 年获得泰国的益赛普上市许可，泰国为药品检查合作计划（“PIC/S”）的成员国之，PIC/S 成员国包括美国、英国、日本、澳大利亚在内的 50 余个国家及地区，自 PIC/S 成员国获得的市场准入许可将有助于促进其他 PIC/S 成员国的审核流程，并有利于在 PIC/S 国家进行国际注册及进一步开拓至其他药品高度监管市场。

### （1）益赛普的药物作用机理

益赛普是受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，属于 TNF- $\alpha$  抑制剂。TNF- $\alpha$ （肿瘤坏死因子  $\alpha$ ，Tumor Necrosis Factor- $\alpha$ ）是由活化的巨噬细胞和单核细胞产生的一种促炎细胞因子，处于炎症级联反应的上游启动阶段，介导了多种炎性疾病，发挥着直接致病作用和诱导产生其它炎性因子及发挥组织破坏的作用。研究显示，TNF- $\alpha$  是治疗包括类风湿关节炎在内的自身免疫性疾病的重要靶点。

目前认为，TNF- $\alpha$  在自身免疫性疾病的致病机制包括：①诱导内皮细胞表达黏附分子和血管内皮生长因子（VEGF），促进白细胞与血管内皮黏附、渗透，导致局部的炎症反应和血管翳生成；②作用于肝细胞，产生 C 反应蛋白（CRP）；③分别作用于破骨细胞、滑膜细胞和软骨细胞，导致这些细胞的活化，产生金属蛋白酶、胶原酶、基膜溶解酶及前列腺素 E2（PGE2），进一步破坏软骨引起骨侵蚀、关节炎和软骨破坏；④促使滑膜细胞、巨噬细胞、纤维母细胞和软骨细胞产生白细胞介素-1（IL-1）、白细胞介素-8（IL-8）而加重组织损伤。

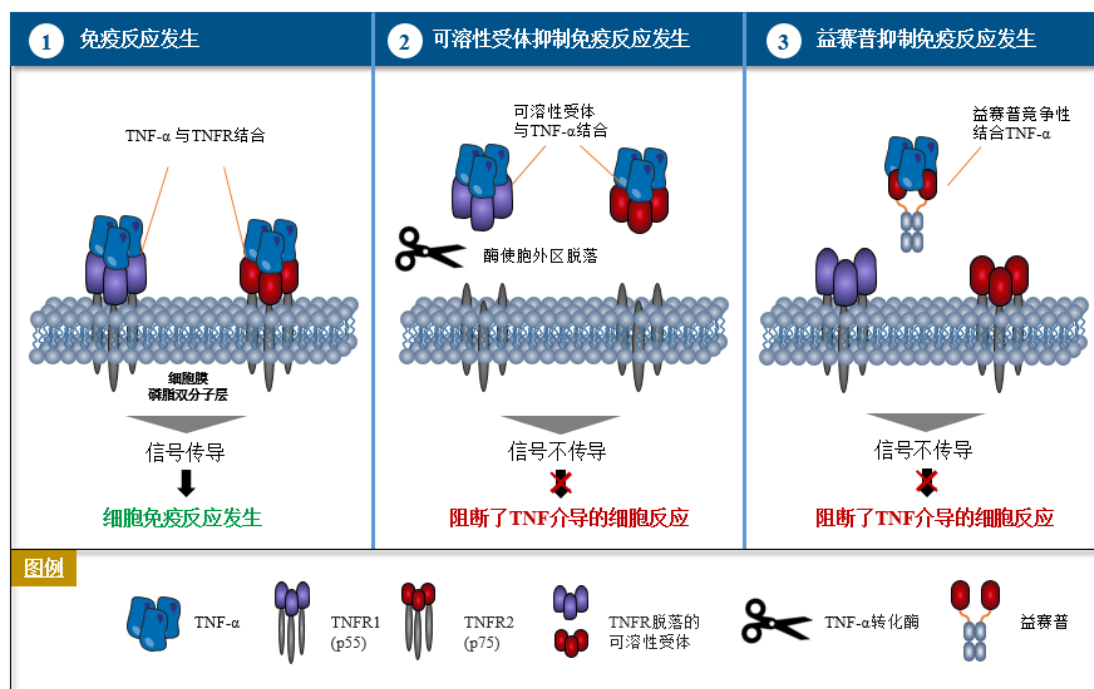


资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文报告

具体地，TNF- $\alpha$  首先生成跨膜 TNF- $\alpha$ ，其胞外区可在酶的裂解作用下水解成为可溶性 TNF- $\alpha$ ，跨膜 TNF- $\alpha$  和可溶性 TNF- $\alpha$  均须通过与跨膜 TNF 受体（Tumor Necrosis Factor Receptor, TNFR）结合，进而激活细胞内的信号传导，才能发挥 TNF- $\alpha$  的生物学活性。

TNF 受体包括 I 型和 II 型两种，且均为跨膜糖蛋白，其胞外区可在酶的作用下脱落成为可溶性受体，这种可溶性受体与 TNF- $\alpha$  结合，可阻断 TNF- $\alpha$  与跨膜受体结合，对 TNF- $\alpha$  的生物学活性起负调节作用，但这种体内天然的可溶性受体的半衰期很短，因而无法用于疾病治疗。受体-免疫球蛋白融合技术（又称为免疫黏附技术，Immunoadhesion Technology）的应用解决了前述半衰期问题，即通过将 TNF 受体的胞外区与人免疫球蛋白 IgG 的 Fc 段基因相融合，在体外表达出相应的融合蛋白。这种融合蛋白既保留了原先受体与配基（即 TNF- $\alpha$ ）结合的“黏附”特性，也具备了免疫球蛋白半衰期长、组织穿透力强等特性。同时，人工表达的可溶性 TNF 受体为二聚体，与天然的可溶性 TNF 受体单体相比，受体二聚体与 TNF- $\alpha$  具有更高的亲和力，因此被认为是阻断 TNF- $\alpha$  与跨膜受体结合的更有效的竞争性抑制剂。

益赛普是肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，是采用 DNA 重组技术在中国仓鼠卵巢巢细胞（CHO）真核表达系统中制备的一种高度糖基化的重组蛋白，是将人 II 型 TNFR 胞外区片段与人 IgG1 的 Fc 片段（重链铰链区、CH2 和 CH3 区）融合起来，形成的全人源肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，以等二聚体形式存在、分子量约为 150KDa。一方面，由于其可变区为人 II 型 TNFR 胞外区片段，保留了与 TNF- $\alpha$  结合的特异性和亲和力；另一方面，由于其恒定区为人 IgG1 的 Fc 片段，既增加了结构的稳定性，也大大延长了半衰期。因此，其既能够与可溶性 TNF- $\alpha$  高亲和力结合，也可与 TNF- $\alpha$  共用相同受体的 TNF- $\beta$ （又称淋巴毒素- $\alpha$ ，LT- $\alpha$ ）结合，达到阻断 TNF- $\alpha$  与细胞表面的跨膜受体结合的目的，从而抑制 TNF 生物学活性、降低细胞炎症反应，缓解自身免疫性疾病患者的疼痛、僵硬和肿胀等症状。



资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文报告

与传统的类风湿关节炎治疗药物 DMARDs（Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug，病情改善抗风湿药）相比，包括益赛普在内的 TNF- $\alpha$  抑制剂不仅能够显著改善类风湿关节炎患者病情，改善类风湿关节炎患者的实验室炎性指标，改善类风湿关节炎患者的临床症状和体征、躯体运动功能从而提升其生活质量，而且能够早期抑制类风湿关节炎患者的骨关节进行性破坏。此外，益赛普起效迅速、疗效明显且持久，这也是传统的类风湿关节炎治疗药物 DMARDs 无法与之相比的。

## （2）益赛普已获批上市的适应症

益赛普已获批上市的适应症情况如下：

序号	适应症名称	适应症简介	获批上市年份
1	类风湿关节炎	类风湿关节炎（Rheumatoid Arthritis, RA）是一种以慢性、进行性、多发性、侵袭性的关节滑膜炎和关节外病变为主要临床表现的自身免疫性疾病	2005 年
2	强直性脊柱炎	强直性脊柱炎（Ankylosing Spondylitis, AS）是一种发生于患者脊柱位置的慢性炎症，病程长，病情恶化后患者会丧失大部分行动能力。易感基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要致病因素，因此中国强直性脊柱炎患者的数量相对稳定	2007 年

序号	适应症名称	适应症简介	获批上市年份
3	银屑病	银屑病（Psoriasis）是一种在多基因遗传背景下，由多种致病因子刺激机体免疫系统，而引起的以 T 细胞介导为主的自身免疫性皮肤病。其中斑块型银屑病（Plaque Psoriasis, PS）是银屑病中最为常见的一种类型	2007 年

### （3）益赛普其他剂型的临床进展情况

公司已完成益赛普预充式注射剂（301S）的临床三期试验，已于 2019 年 7 月向 NMPA 提交上市申请并获受理，预计 2021 年上市销售。一经批准，该产品将成为国内药企肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂产品中的首个预充式剂型，可增加临床使用的便利性、安全性及患者的依从性。

除上述公司主打产品益赛普以外，公司还拥有自主研发的“重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液”（商品名“健尼哌”），是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，已于 2019 年 6 月获得国家药品监督管理局颁发的药品 GMP 证书，并于 2019 年 10 月开始上市销售。该产品可用于预防肾移植引起的急性排斥反应，可与常规免疫抑制方案联用，能显著提高移植器官存活率，改善患者生存质量。

此外，公司目前还拥有自主研发的 15 个主要抗体在研产品，主要情况如下：

#### ①临床及临床后阶段的在研产品

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
<b>一、抗肿瘤领域</b>							
1	302H	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2 过度表达的转移性乳腺癌	自主研发	NDA	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	单克隆抗体	非霍奇金淋巴瘤	自主研发	已完成临床 III 期、补充临床 I 期 PK 试验	中国
3	602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	转移性结直肠癌	自主研发	临床 I 期	中国
4	609A	抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	实体肿瘤	自主研发	FDA: 临床 I 期 NMPA: 临床 I 期	美国/ 中国
<b>二、自身免疫性疾病领域</b>							
5	301S	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品 13 类	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发	NDA	中国
6	608	抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	斑块状银屑病	自主研发	临床 I 期	中国
<b>三、眼科疾病领域</b>							

序号	项目代码	项目名称	药物类别	主要适应症	研发方式	目前阶段	拟上市地
7	601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	老年视网膜黄斑病变	自主研发	临床 I 期	中国
				糖尿病黄斑水肿	自主研发	临床 I 期	中国

## ②临床前阶段的在研产品

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
<b>一、抗肿瘤领域</b>							
1	612	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	(注 1)	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
<b>二、其他疾病领域</b>							
6	610	抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL5	18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	Pre-IND
7	611	重组抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
8	613	抗 IL-1 $\beta$ 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1 $\beta$	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

注 1：上表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段；

注 2：上表所涉临床前在研项目尚处研发早期，产品上市计划暂无法准确预计。

上述 15 个主要在研产品的研发情况参见本节之“九、发行人核心技术和技术储备情况”之“（三）正在从事的主要研发项目及进展情况”。

### 3、主营业务收入构成情况

报告期内，发行人的主营业务收入来自于益赛普产品的销售，包括 25mg/支及 12.5mg/支两种规格的益赛普制剂产品以及益赛普原液产品的销售收入。

报告期内，发行人主营业务收入的构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境内销售收入	<b>50,098.31</b>	<b>98.01%</b>	<b>111,137.77</b>	<b>98.55%</b>	<b>107,600.84</b>	<b>98.35%</b>	<b>94,407.17</b>	<b>98.83%</b>
其中：25mg/支	34,916.42	68.31%	77,033.98	68.31%	71,185.41	65.07%	66,070.01	69.17%
12.5mg/支	15,181.89	29.70%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%	28,337.16	29.66%
益赛普境外销售收入	<b>1,015.20</b>	<b>1.99%</b>	<b>1,639.07</b>	<b>1.45%</b>	<b>1,803.71</b>	<b>1.65%</b>	<b>1,117.88</b>	<b>1.17%</b>
其中：25mg/支	970.59	1.90%	1,455.92	1.29%	1,760.65	1.61%	970.69	1.02%
原液	44.61	0.09%	183.15	0.16%	43.06	0.04%	147.19	0.15%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

## （二）主要经营模式

作为国内先进的创新型抗体药物平台，发行人主营业务为抗体药物的研发、生产和销售，拥有独立完整的产品研发、采购、生产及销售体系。发行人的主要经营模式具体如下：

### 1、研发模式

发行人研发平台涵盖从基础研究、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，主要系根据抗体药物行业的国内外发展动向及趋势，以临床需求为导向，对行业热点领域产品进行创新性研究开发。发行人对研发项目实行项目化管理制度，其最高决策机构为药品研发管理委员会，并具体由项目管理及对外合作部辅助药品研发管理委员会进行日常的项目化管理工作。通过内部市场信息沟通会、学术研究、与相关领域专家交流、临床走访等主要方式，发行人首先对药物靶点作用机制与疾病发病机理进行相关性研究，通过早期研发的药物分子发现、成药性评估、临床治疗优势、市场发展前景等多维度的综合性评估，再由核心技术部门提出项目立项申请，药品研发管理委员会进行审核及批准。对于通过审核批准立项的研发项目，由项目管理及对外合作部牵头，与包括早期研究、工艺开发、质量研究、药理毒理和药代研究、临床研究和产业化在内的各技术平台的技术骨干组成项目核心团队，进一步制定项目计划及实施方案，完成项目的实施、验收与总结。

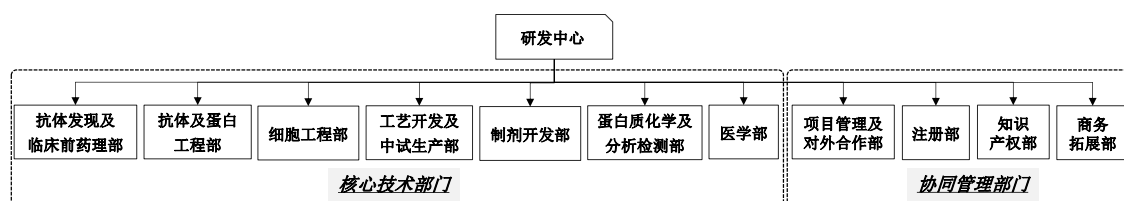
### （1）部门设置

发行人构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队，研发中心下



设抗体发现及临床前药理部、抗体及蛋白工程部、细胞工程部、工艺开发及中试生产部、制剂开发部、蛋白质化学及分析检测部、医学部等七个核心技术部门，以及项目管理及对外合作部、注册部、知识产权部、商务拓展部等四个协同管控部门，前述部门按照抗体药物的研发流程特点，分别负责药物的早期研发、成药性评估，临床前的中试工艺开发、质量研究和方法学开发及验证、非临床毒理药代，以及临床研究和产业化。

发行人研发中心的部门设置情况如下：



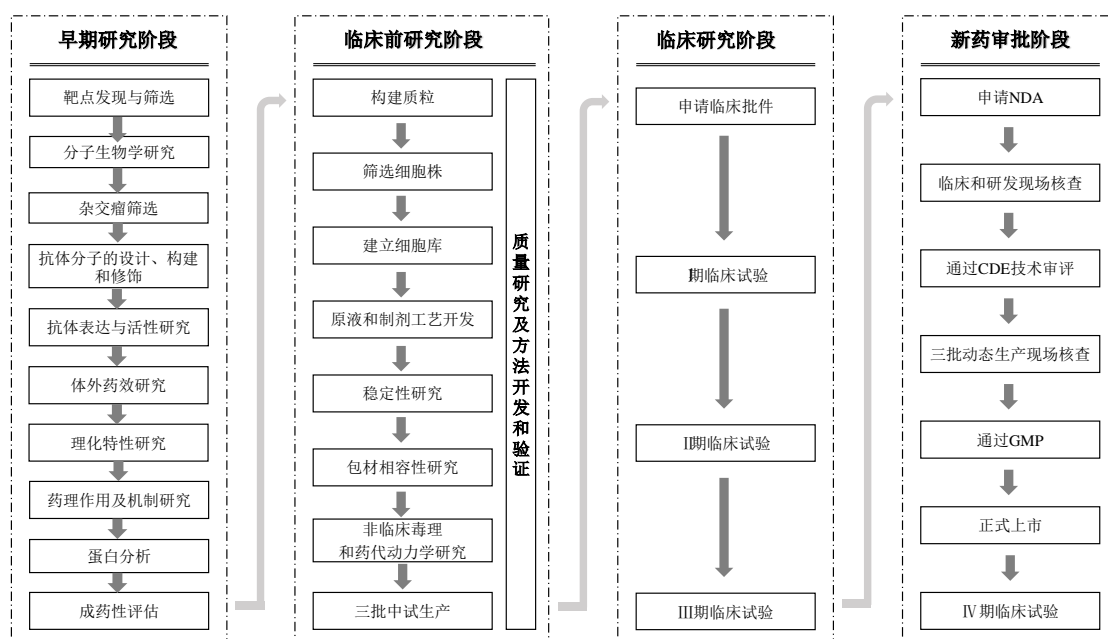
上述发行人研发中心各部门的主要职能如下：

序号	部门名称	主要职能
1	抗体发现及临床前药理部	负责进行药物靶点的发现与筛选，公司杂交瘤制备技术平台运行、维护和发展，公司动物实验平台的运行、维护和发展，公司杂交瘤技术平台相关的研究开发工作，动物实验平台相关的研究开发，配合其他部门完成基金申报和专利申请
2	抗体及蛋白工程部	负责分子的设计和表达载体的构建，亲和力和阻断作用的分析检测，候选分子理化性质的分析评估；鼠源抗体的人源化、蛋白表达、蛋白分析及成药性评估、蛋白活性方法开发、验证、检测；潜在研发管线所涉候选蛋白的优化与评估
3	细胞工程部	负责为公司产品管线中候选产品构建高效工程细胞株，并建立和维护产品 GMP 生产所需细胞库
4	工艺开发及中试生产部	负责对细胞株候选克隆进行筛选评价，确定生产用工程细胞株；开发从小试到中试的细胞培养工艺和蛋白纯化工艺，并负责工艺转移；按照样品需求并结合现有产能，制备抗体原液，供临床前、临床 1 期及 2 期阶段的临床用药，并完成相应文件资料撰写
5	制剂开发部	负责生物大分子药物的制剂处方和工艺开发、中试生产、稳定性研究，以及资料撰写申报
6	蛋白质化学及分析检测部	负责抗体前期研发和临床前阶段（IND）的质量研究、方法开发和验证、方法转移，原液放行、制剂放行、稳定性检测、中间体检测，以及填料和培养基生产支持、包材相容性研究等
7	医学部	根据公司的研发策略和总体安排，负责新药开发中的临床试验的组织实施，保证临床试验的质量，包括：临床开发策略的制定、临床试验的组织实施、新品种的临床评估、国内外产品的注册支持、新产品培训、临床试验期间的药物警戒等

序号	部门名称	主要职能
8	项目管理及对外合作部	①项目管理：根据公司发展战略规划及项目研究计划，通过跨部门、跨体系的协调和服务，推进研发项目的运行，确保项目成果能够支持公司整体战略目标；②合作交流：根据行业发展趋势及公司战略规划，开展对外学术交流与项目合作，维护公司与业界重要专家的良好关系和行业影响力；负责抗体中心学术委员的日常管理和关系维护；③研发 QA 支持：根据研发项目的质量需求，负责各研发部门与 QA 部之间的协调管理工作，维护公司质量管理体系；④非临床毒理药代：根据研发项目的研究计划，负责在研项目的临床前毒理药代研究，为后续临床研究的开展提供数据支持
9	注册部	根据国家药品管理相关法规和制度及公司发展战略和药品研发计划，制定药品申报策略和计划，开展药品注册申报工作；维护药政部门关系，为公司决策提供药品申报数据分析；监督和支持公司研发工作的开展，确保公司研发工作的合规性，保证药品申报注册目标的达成，主要包括注册申报、政策规章解读和传达、监督药品研发以及为各部门提供药品申报数据分析服务
10	知识产权部	负责知识产权战略规划及知识产权管理体系建设、知识产权日常工作管理工作，负责三生国健及其子公司的政府基金项目日常工作管理工作，并协助其他部门开展与知识产权相关的工作
11	商务拓展部	跟踪和监测行业新药研发动态和趋势，引进项目包括产品和技术平台的评估，寻找公司产品外部合作伙伴，进行商业谈判，负责合作伙伴产品研发进程跟进和关系维护

## （2）研发流程

抗体新药的研发是一个极其复杂和长期的过程。为了获得目标抗体药物分子，并证实抗体新药的疗效及保证其安全性，需要经过很多阶段，一般包括早期药物发现阶段（活性成分发现与成药性评估）、临床前研究阶段（药学研究+非临床毒理药代+质量研究）、临床研究阶段（I、II、III 期临床）、审批上市（申请 NDA、GMP 认证）。发行人具体研发流程如下图所示：



①早期研究阶段：主要包括靶点发现与筛选、分子生物学研究、杂交瘤筛选、抗体分子的设计、构建和修饰、抗体表达与活性研究、体外药效研究、理化特性研究、药理作用及机制研究、蛋白分析和成药性评估，通过评估后再进行下一阶段的临床前研究。

②临床前研究阶段：主要包括构建质粒、筛选细胞株、建立细胞库、原液和制剂工艺开发、稳定性研究、包材相容性研究、非临床毒理和药代动力学研究和三批中试生产，以及全过程的质量研究及方法开发和验证，完成临床前研究后可进入临床研究阶段。

③临床研究阶段：主要分为获得 NMPA/FDA 临床试验许可、I 期临床试验、II 期临床试验和 III 期临床试验，完成临床试验后进入新药审批阶段。

④新药审批阶段：主要包括 NDA 申请、临床和研发现场检查、通过 CDE 技术审评、三批动态生产现场检查、通过 GMP 认证、药品上市和 IV 期临床试验。

## 2、采购模式

发行人下设采购部，负责采购各类生产性和非生产性物资、工程类的采购，其中物资类主要包括日常经营所需的原辅料、试剂、耗材、包装物等。发行人结合 GMP 管理要求制定了包括采购管理、采购标准操作规程等相关制度，对采购业务流程、供应商管理作出了具体规定。

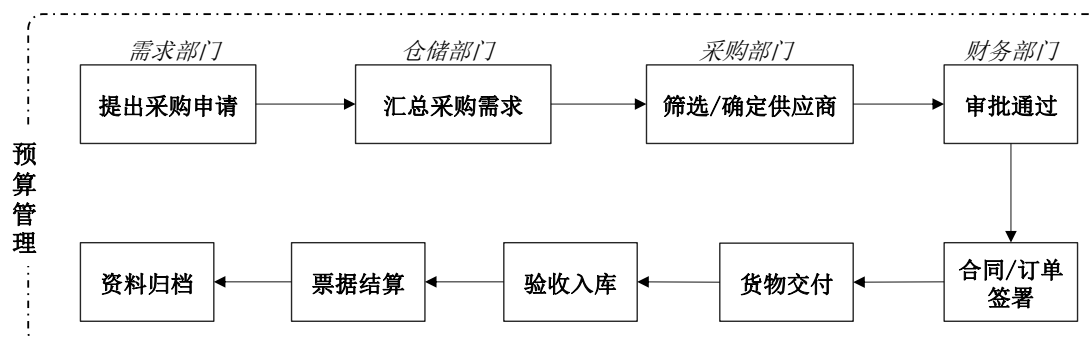
整体而言，从采购管理模式看，发行人采购部门直接负责物资类和工程类的采购工作，由需求部门负责服务类的采购工作，同时由采购负责人进行审核确认；从技术运用看，发行人采用订货点模式，即通过计算合理储备量、供货周期、检验周期等来确定补货点并结合当月生产需求编制预算，再通过执行预算进行订货和补货；从采购实践看，发行人综合运用比价和招标的采购模式，即当预估采购额超过一定额度，结合自身实际情况（包括供求关系、需求时间、综合成本等）进行比价或招标。

### （1）采购计划及实施

发行人建立了完善的采购管理体系与规范的采购业务流程，在采购预算的管理下，由发行人需求部门向仓储部提出采购申请，仓储部将采购需求信息汇总至

采购部，由采购部选择合适供应商后报至财务部审批，待财务部批准通过后再由采购部具体实施采购计划，包括与供应商的合同/订单的签署、货物交付及验收入库、票据结算及资料归档等。

发行人的采购流程图如下：



## （2）供应商管理

发行人建立了供应商的选择、审批、评估考核、撤销的标准管理体系，不断完善对供应商的规范化管理，并对不同供应商实行分类管理。在供应商初次准入时，会对供应商进行包括基本情况、企业资质、质量体系、过往违规记录等方面的背景调查，对其产品进行比质比价，并综合考虑供应商的生产及交付能力、全生命周期服务质量及市场品牌等多维度。供应商需通过发行人相关部门的尽职调查和审批后，方可纳入合格供应商目录，并由采购部将相关信息登记后完成供应商的准入。发行人也会定期采取实地考察或要求提交相关文件对供应商的供货、产品质量、售后服务、价格浮动、环境和社会责任等方面进行评估与考核，对于评估结果不合格的供应商，将从合格供应商目录中移除。同时，发行人对于同类产品的供应商一般选取两至三家，以保证供应商能够及时按质量标准供货，满足发行人自身日常经营需求。

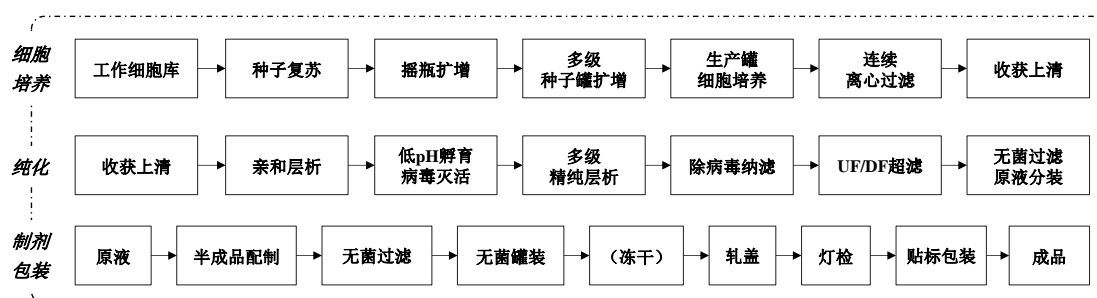
## 3、生产模式

目前，发行人生产基地位于上海总部，配有生产、物流仓储、质量控制、质量保证、工程与设备维护等部门，其中生产部门负责上市及在研产品的生产和生产技术支持等职责；质量部门包括质量保证和质量控制，主要负责发行人生产相关的产品检验和质量管理工作。发行人建立了符合 GMP 管理规范的生产质量体系，并已制定了产品与生产管理、质量保证等管理制度，以及产品批审核和放行、

偏差处理标准、成品发运管理及成品冷库等标准操作规范。

发行人以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划，并根据不同产品、剂型、规格列出各生产车间全年生产的批次总数、总产量及分月度的产量等内容，按照生产计划及生产管理流程进行临床样品及商业化药物的生产，主要流程为：发行人生产部门根据销售部门制定的销售计划安排生产计划，包括每月根据销售计划进行分解并制定月度生产计划和物料需求计划，各生产车间根据月度生产计划按工艺规程和 GMP 规范组织生产。发行人已建立完善的生产质量管理流程，可覆盖产品生命周期的产品开发、技术转移、商业化生产、产品退市四个阶段，并建立相应的规程对生产计划与指令、生产执行、生产操作、过程控制、产品返工、产品检验、产品包装、产品入库、产品放行、产品发运等环节进行规范。

发行人产品典型的生产过程包括上游细胞培养、下游纯化以及制剂三大步骤，具体如下：



发行人产品的所有在产剂型均已经通过 GMP 认证，日常亦严格按照 GMP 相关法规的要求以及批准的工艺和操作规范进行生产，确保药品符合质量标准。同时，发行人会对生产所用的原辅料、包装物及中间体、半成品、产成品等进行检测并留样，每批产品必须经过严格的质量检验，符合内控质量标准、批生产记录审核符合要求后才予以放行，进一步确保出厂药品的质量合格。

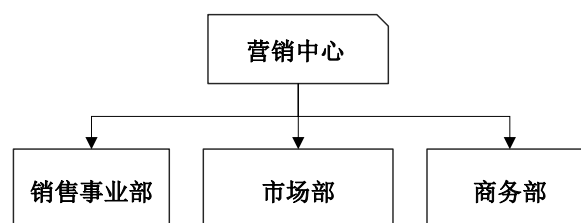
#### 4、销售模式

发行人的产品销售以国内市场为主，少量亦销往国外市场。发行人的销售模式分为两种模式：在国内市场，采用专业化学术推广模式；在国外市场，采用代理销售模式。

##### (1) 部门设置

发行人构建了完整的销售体系，营销中心下设销售事业部、市场部、商务部、等三大职能部门，负责公司产品的学术推广、具体销售与客户关系维护等工作。

发行人营销中心的部门设置情况如下：



上述发行人营销中心各部门的主要职能如下：

序号	部门名称	主要职能
1	销售事业部	根据公司发展战略和业务经营计划，制定学术推广计划、策略，并组建高绩效团队，开展学术推广工作等
2	市场部	根据市场调研与分析结果及现有的营销资源、状况制定营销策略，制定产品市场年度计划或新品上市计划，分析产品的市场环境、明确产品定位；研究同行业企业的发展状况，定期进行市场预测及情报分析，为公司决策提供依据
3	商务部	根据公司发展战略和销售目标，制定商务管理策略和执行计划，开展商务工作，包括对经销商的选择和管理、销售合同的签订以及商业渠道的供货与回款

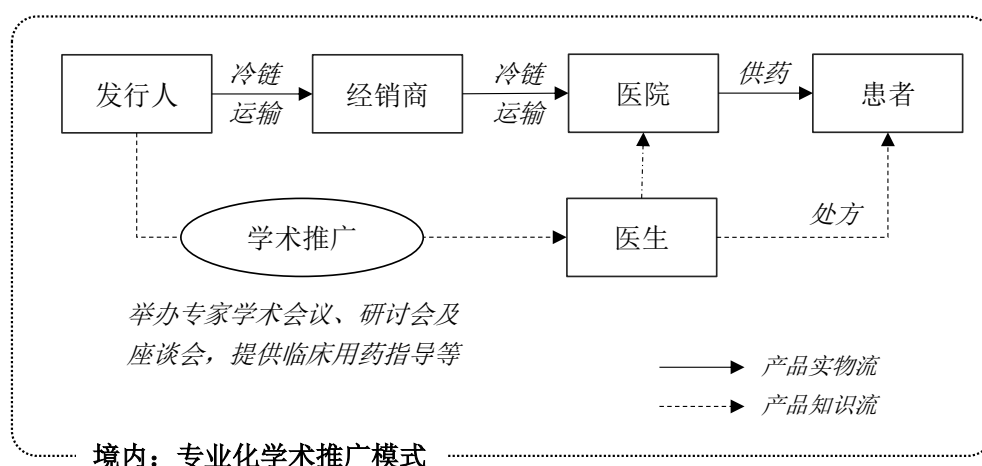
## （2）销售模式

发行人主要上市产品益赛普为处方药，即患者须凭借执业医师开具的处方才能购买与注射，因此对医疗专家、医院及临床医生等关于产品的专业化学术推广将直接影响到患者最终的用药选择，发行人也因此建立了与自身产品特性相适应且为医药行业内通行的营销模式。根据学术推广负责方的不同，发行人的销售模式分为两种模式：在国内市场，采用专业化学术推广模式；在国外市场，采用代理销售模式。

### ①境内销售

在国内市场，发行人采用专业化学术推广模式。发行人拥有由近 550 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。通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，并为临床医生提供药品的药理药效、用途、正确使用方法等临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床

用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。



经过多年学术推广及销售经验的积累与沉淀，发行人已构建了遍及全国的销售网络，形成了专业、规范、有序、完善的销售体系，报告期内发行人销售网络覆盖超过 5,200 家医疗机构（其中包括逾 1,600 家三级医院、逾 1800 家二级医院）。同时，发行人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，该等经验及渠道的积累亦为发行人后续产品的持续发展和未来逐步推出新产品的上市奠定了基础。

在经销商选择方面，通过对经销商的 GSP 等企业资质、经营能力、终端渠道资源、商业信用、市场影响力等方面进行考察及评价，发行人筛选出具备资质的合适经销商负责特定区域内对终端医疗机构的产品销售及配送，并最终将发行人产品提供给患者使用。在专业化学术推广模式下，由经销商根据终端临床用药需求向发行人提出采购需求，后续该等经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。发行人一般选择优质的全国性大型医药商业公司或者区域性龙头医药商业公司，主要包括国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华东医药股份有限公司、华润医药集团有限公司等全国性医药商业公司，并与其建立长期稳定的合作关系。发行人每年与经销商签订年度购销协议，由其负责公司产品向终端的物流配送。在专业化学术推广模式下，发行人对经销商库存情况、信用额度等进行评估并组织发货，经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。

在结算模式方面，发行人通常采取先货后款的方式，即按照协议约定在收到客户订单后发货，对不同客户采取不同信用政策，并以电汇方式进行结算。

## ②境外销售

在国外市场，发行人产品以代理销售模式为主。随着产品在海外的推广，发行人设立专人负责海外的拓展策略制定和推广交流工作，负责联系和筛选代理商、注册以及配合海外药监部门的审计、上市后产品的学术支持等工作。发行人的益赛普已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯坦等 14 个国家的上市许可，目前正在东南亚、中东、北非、拉美等地区的近 20 个国家申报注册并等待获批上市。

### （三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情况

自成立以来，发行人一直致力于抗体药物的研发、生产及销售业务，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。发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，其具有自主知识产权的主打产品益赛普于 2005 年上市，是中国首个上市的全人源抗体类药物。

报告期内，发行人收入和利润的主要来源均来自益赛普产品，主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

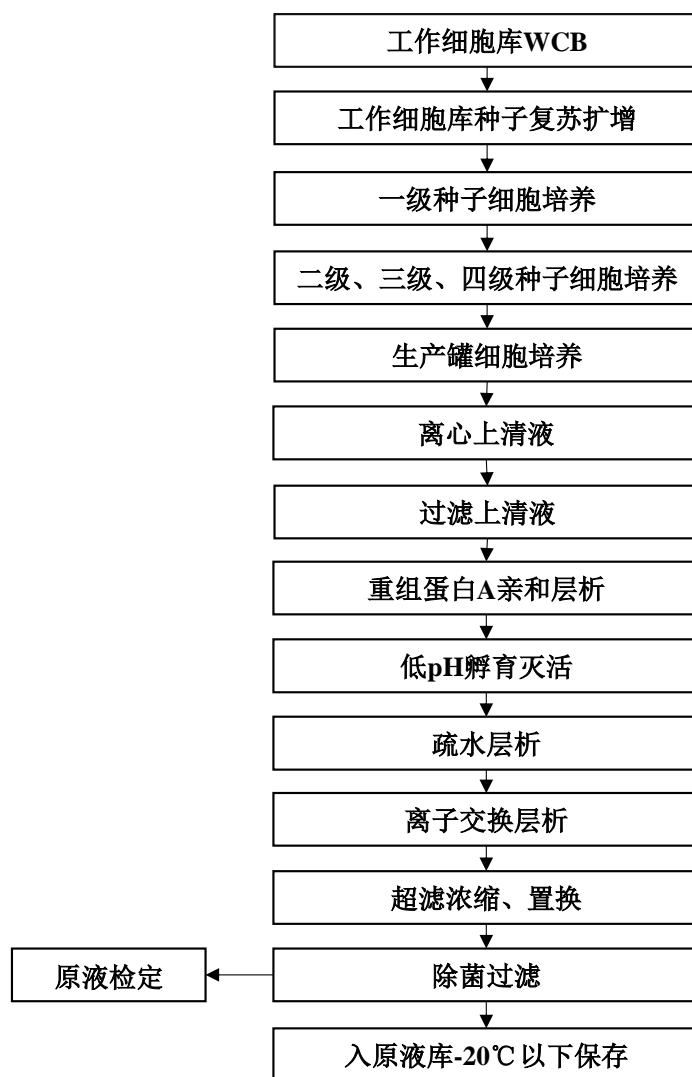
### （四）主要产品的工艺流程图

发行人主要产品益赛普的工艺流程图如下：

#### 1、原液生产工艺流程

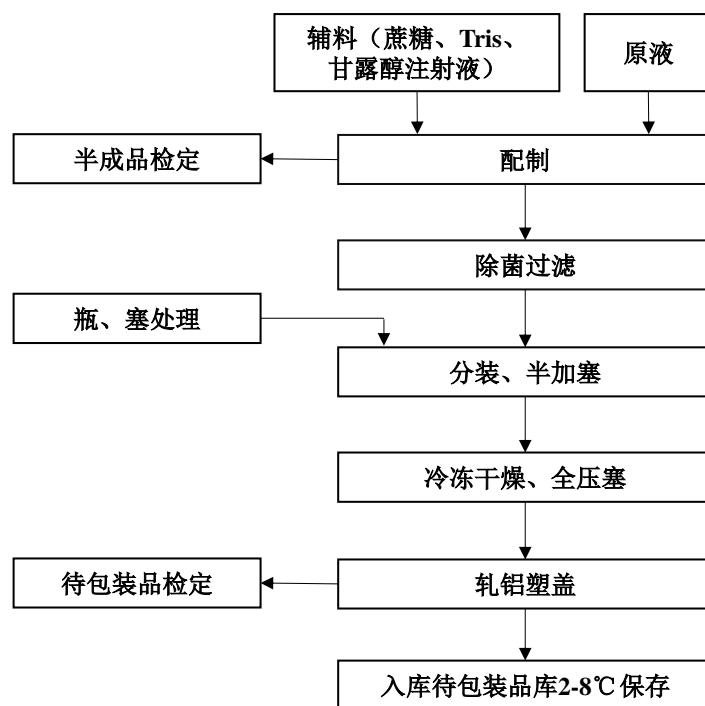
益赛普原液生产工艺分为细胞培养和纯化两部分。以 5,000L 规模为例，细胞培养从工作细胞库（Working Cell Bank, WCB）细胞开始，经 WCB 的细胞复苏扩增后进行一级、二级、三级、四级种子细胞培养，再采用补料批次培养（Fed-Batch）工艺进行生产罐细胞培养，生产罐细胞培养结束后经离心过滤处理收获上清。纯化从收获的上清液开始，经重组蛋白 A 亲和层析、低 pH 孵育以灭活病毒、疏水层析、离子交换层析，再经超滤浓缩、置换和除菌过滤等纯化工艺，最终制得高纯度的益赛普原液并于-20℃以下保存。





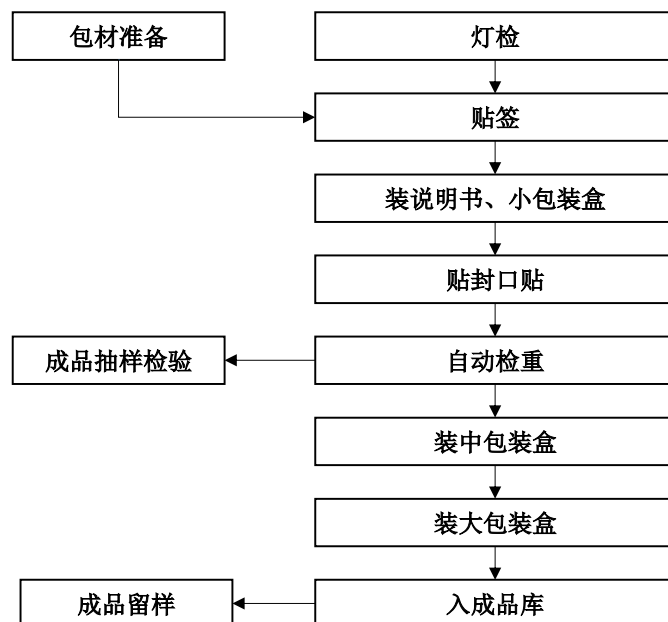
## 2、制剂生产工艺流程

益赛普制剂生产工艺经原液化冻、半成品配制、半成品除菌过滤、无菌分装，半加塞、冷冻干燥、全加塞、轧盖等步骤，得到待包装品，放置于 2-8℃冷库中保存。



### 3、包装工艺流程

益赛普包装生产工艺经待包装品灯检、贴签，再经包装等步骤，获得最终包装的成品，放置于 2-8℃冷库中保存。



### （五）产品质量控制

#### 1、质量控制体系

发行人视产品质量为第一生命线，制定了“科技引领、质量制胜、客户至上、

追求卓越”的质量方针，采用先进的科学技术，严格执行相关的药品管理法规和标准并参考相应的技术指南，确保公司生产的医药产品的有效性、安全性和质量稳定性，让广大病患受惠于更多疗效卓著、成本可控、品质优良、安全可靠的药品。

发行人遵循中国 GMP 标准，并参考美国 FDA 和欧洲 EMA 的 cGMP 要求和指导原则，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度，包括文件体系、员工培训、验证和确认、风险管理、变更控制、年度产品回顾、纠正和预防措施、物料管理、生产岗位操作、生产管理、质量控制、产品储存和发运、自检等，同时建立了原辅料、包装材料、中间产品、成品的质量标准和控制标准、分析方法、工艺规程等技术规程。发行人通过该等一系列管理标准和操作规程，实现了符合高标准 GMP 管理要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证了生产的顺利进行。

发行人的质量管理体系覆盖产品开发、技术转移、商业生产和产品退市的产品生命周期四个阶段。在管理过程中坚持基于科学、基于风险的质量管理策略：

（1）产品开发前期（即临床前研究阶段）：注重工艺开发、方法开发、研发结果及其研发过程的科学合理性，按 GLP 要求进行质量管理；（2）产品开发后期（即临床用药生产阶段）：既注重工艺开发、方法开发、研发结果的科学合理性，又确保工艺开发、方法开发、研发结果及其研发过程的合规性。按阶段不同需要建立各个阶段的质量管理职责，在早期临床（包括 IND 申报及临床 1 期）按 GLP、GCP 要求并参照 GMP 进行质量管理，在后期临床（包括临床 2 期与临床 3 期）则按 GLP、GCP 和 GMP 要求进行质量管理；（3）产品商业化生产阶段：确保可随时获得预期的产品质量，维护受控状态以及促进持续改进，并按 GMP 要求进行质量管理；（4）产品退市阶段：有效地管理产品生命周期的最终阶段，并按 GMP 要求进行质量管理。

此外，发行人配备了具有丰富经验及高度责任感的质量管理团队，积极推广全公司范围内的企业质量文化。发行人完善的质量体系驱动产品质量的持续提升，确保公司产品质量持续稳定、品质优良。

## 2、质量控制措施

发行人对产品实现的全过程包括供应商准入、物料控制、生产控制、产品放行、发运、储存等生产全过程实施全面的质量控制，具体措施如下：

序号	主要控制环节	具体控制措施
1	供应商准入	由质量部组织对新增供应商进行批准前审计，并在供应商批准后组织定期（周期性）和不定期（因变更或质量事件引发）的审计；综合各部门意见及相关实验、验证的结果给出审计结果，再由质量管理负责人根据审计结果对供应商批准或拒绝
2	物料控制	对物料的采购、验收、检验放行和储存均建立了详细的操作规程：原材料的采购、验收、取样、检验、入库、储存、发放均按相应的管理制度和操作规程执行，并记录。物料的采购严格从批准的供应商处采购，物料到达仓库后，所有到货物料都进行检查；质量控制根据物料的质量标准按批次进行检验，不合格物料均按不合格品流程处理。物料根据其储存条件和特殊性，分库存放。包装材料均按药品监管相关法规的要求设计、编写、印刷、发放和使用，存放于专用的包材库由专人管理，按相应的文件进行领用、发放、退库、销毁，并记录。如有温度要求的原物料存放于相应的冷库或低温库等符合要求的场地
3	生产控制	通过生产过程控制、关键中间控制点、成品检测和工艺检查的手段对生产过程和最终产品进行监控，以确保生产出符合注册标准和预定用途的产品。每批次产品生产均对各生产步骤生产过程控制点进行监控。质量部进行现场工艺检查监督关键工艺操作，复核关键工艺参数，按照规定的中控点与产品质量标准进行检验，并出具检验报告单
4	产品放行	每批完成生产与检验的产品，必须根据产品放行规程，在产品放行前完成放行审核并由质量受权人签名批准放行。药品的放行评价依据完整的检验报告单（Certificate Of Analysis, COA），并做出明确的结论，如批准放行、不合格或其他决定，以保证每批放行的药品质量及其生产过程符合注册和 GMP 要求
5	产品发运	建立规程规范产品的发运要求。产品运输遵守产品标识的温湿度建立运输条件，并对发运过程进行全程监控，每批产品均有发运记录
6	产品储存	对产品的贮存、定置、有效期等均进行规定和管理。产品的储存遵循标识的产品储存信息，按照规定的储存仓库和货位及规定的温湿度和有效期进行贮藏；产品的温湿度监控采用自动化装置进行控制和记录，确保温湿度监控记录的连续和可追溯性
7	内部质量偏差管理	建立了完整的质量体系确保所有人员正确执行生产工艺、质量标准、检验方法和操作规程，防止偏差的产生。同时建立规程，确保任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质量标准、检验方法、操作规程等的情况均应按规定的流程报告、记录、评估、调查、处置，并有相应的记录。所有发现的偏差均保证得到调查、处置和纠正，如有必要采取预防措施有效防止类似偏差的再次发生

报告期内，发行人未发生重大产品质量纠纷。

### （六）环境保护情况

多年以来，发行人一直积极主动履行企业社会责任，高度重视保护生存环境，并注重经济与环境的协调和可持续发展，建立了“合理利用能源、资源，最大限度循环利用和再利用，消除和减少废物及排放从而促进原料节约及自然资源的保

护，实施“污染预防，倡导绿色经营”的目标。同时，发行人始终坚持以科学发展观为指导，以创建绿色工厂为目标，以污染减排为抓手，以加强员工自身环保意识为重点，强化环保目标责任制，有效地促进了企业经济与环境的协调发展。

从组织架构方面，发行人以企业负责人为环境保护第一责任人，并设立了专门的 EHS（环保、健康、安全）部门，对公司运行中涉及的环保工作进行监管，每两周组织进行一次以环境安全为主题的宣传。同时发行人各部门确保有一名及以上的人员为环保协调员，协助部门领导对部门内部涉及环保工作进行管控和协调。通过各级组织架构的协调运转，确保环保政策和工作要求能传达至每个部门，并落实至公司日常经营中；从管理体系方面，发行人推行 ISO 14000 环境管理体系，并持有 BSI 颁发的编号 EMS 585625 的 ISO 14001: 2015 证书，制定了包括《环境管理程序》、《资源能源管理程序》、《环境风险和机遇的识别与评价管理程序》等环保相关制度；从日常实践方面，发行人定期组织各部门对于日常生产经营中涉及的环境因素进行识别，对识别出的环境因素逐项制定控制措施，并对于环境重点岗位和重要操作流程制定了专项的操作流程规范。

发行人的生产建设项目均按照《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国环境影响评价法》、《建设项目环境保护管理条例》等有关法律法规的规定，办理了建设项目环境影响评价，并取得了相关环保部门的批复。发行人环境保护内控制度完善，环境保护设施运行情况良好，报告期内未因环境保护问题受到相关行政处罚。

### 1、主要污染物的排放和处理情况

发行人主要从事抗体药物的研发、生产与销售，发行人报告期内在生产过程中产生的污染物主要为废水、废气、固体废弃物和噪声等，主要内容和处理情况如下：

类别	主要污染物	产生工序	主要处理方法	执行标准
废水	化学需氧量(COD)、氨氮、总磷、总氮	细胞培养、细胞后处理、纯化、配液等生产及研发过程	(1) 对于含生物活性清洗废水，采用热压灭菌法后送至污水生化处理装置进一步处理；(2) 对于不含生物活性的废水，利用污水生化处理装置进行生化处理，采用水解酸化及好氧曝气工艺处理废水，废水经调节后至酸化池和好氧池进行生化降解，出水至二沉池泥、水分离，其中水经消毒后直接排放，而生化污泥脱水后至废物暂存库，委托有资质的第三方单位进行处置	《上海市地方排放标准》(DB31/199-2018)
废气	二氧化硫、氮氧化物	细胞培养、锅炉燃烧等生产过程	(1) 锅炉燃气通过 8 米高排气管道直接排放；(2) 少量生产废气（如细胞呼吸尾气、盐酸挥发废气）通风柜收集后通过高度为 20m 或 25m 排气筒排放；(3) 污水处理过程产生的废气统一收集并经生化除臭装置处理后，通过高度为 25m 排放塔排放；(4) 科研楼实验废气经活性炭吸附后，通过高度为 25m 排气筒排放	《锅炉大气污染物排放标准》(DB31/387-2014)、《生物制药行业污染物排放标准》(DB31/373-2010)、《上海市恶臭(异味)污染物排放标准》(DB31/1025-2016)
固体废弃物	废弃的滤芯滤板、包装物/沾染物、硫酸铵、灯管、药品	细胞培养、纯化、制剂、QC 等生产及研发过程	(1) 生活垃圾经收集后，由环卫部门进行处理；(2) 其他危险废物委托有资质的第三方单位进行处置	《危险废物贮存污染控制标准》
噪声	不适用	锅炉生产蒸汽、给水泵对锅炉的给水处理等生产过程	通过建筑隔声减缓设备运行噪声，同时通过选择低噪声设备以及对噪声设备采取降低噪声措施（如各类机泵设置减振基座、风机设置消声器等措施），降低设备运行噪声	《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)

## 2、环保设施处理能力与实际运行情况

发行人主要环保设施处理包括 1 套污水处理装置(最大处理能力 600 吨/天)、8 个废弃排口及 1 间 55 m<sup>2</sup>的危废暂存间，报告期内前述环保设施均有效运行，所涉污染物亦达标排放。

对于报告期内涉及的废弃滤芯滤板、包装物/沾染物、硫酸铵、灯管、药品及实验室废液等危险废物，发行人委托上海巨浪环保有限公司、上海长盈环保服务有限公司、上海电子废弃物交投中心有限公司及上海化学工业区升达废料处理有限公司进行处理，上述被委托处置单位均持有上海市环境保护局颁发的有效《上海市危险废物经营许可证》。

### 3、环保投入和相关费用支出情况

报告期内，发行人环保投入和相关费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
环保设施耗材购置费	10.46	8.07	5.47	5.47
危废处理费	49.42	17.46	35.34	27.56
检测费	-	6.87	4.19	2.75
应急预案技术服务费	-	3.95	3.95	-
排污费或环境保护税	3.75	2.21	2.43	1.25
合计	<b>63.64</b>	<b>38.55</b>	<b>51.37</b>	<b>37.03</b>

发行人未来将积极加强环保管理工作，不断地完善自身环境保护相关制度，继续推进废水、废气及固体废物等处理设施的配套建设，严格按照环保部门要求妥善处置各类危险废弃物及一般废弃物，实现污染物的持续达标排放。

## 二、发行人所处行业的基本情况

### （一）所属行业及确定所属行业的依据

发行人主要从事抗体药物的研发、生产及销售业务，所属行业情况如下：

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所属行业为“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，发行人所属行业为医药制造业中的“生物药品制造（C2761）”。根据国家发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016年版），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.2 生物技术药物”产业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），发行人属于“生物医药产业”中的“4.1.1 生物药品制品制造”产业。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（上证发[2019]30号），发行人从事生物医药行业中的生物制品业务。

### （二）行业监管体制与行业政策

#### 1、行业主管部门

2018年3月，中共中央印发了《深化党和国家机构改革方案》，不再保留国

家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理总局，组建国家卫生健康委员会作为国务院组成部门，组建国家市场监督管理总局和国家医疗保障局作为国务院直属机构。

发行人主营业务所处行业的直接主管部门为国家市场监督管理总局下设的国家药品监督管理局。我国医药市场监管实行分级管理，药品监管机构只设到省一级，由市县市场监管部门统一承担对药品经营销售等具体行为的监管职能。另外，国家卫生健康委员会、国家医疗保障局也承担部分药品监管职能，相关监管职能主要如下：

主管部门	主要监管职能
国家药品监督管理局	<p>①负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策；②负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；③负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；④负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；⑤负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作；⑥负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作；⑦负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为；⑧负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；⑨负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作</p>
国家卫生健康委员会	<p>①组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施；②协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议；③制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录。负责卫生应急工作，组织指导突发公共卫生事件的预防控制和各类突发公共事件的医疗卫生救援；④组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作；⑤组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议，参与制定国家药典。组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准；⑥负责职责范围内的职业卫生、放射卫生、环境卫生、学校</p>



主管部门	主要监管职能
	卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共健康的监督管理，负责传染病防治监督，健全卫生健康综合监督体系。牵头《烟草控制框架公约》履约工作；⑦制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。会同有关部门制定并实施卫生健康专业技术人员资格标准。制定并组织实施医疗服务规范、标准和卫生健康专业技术人员执业规则、服务规范；⑧负责计划生育管理和服务工作，开展人口监测预警，研究提出人口与家庭发展相关政策建议，完善计划生育政策；⑨指导地方卫生健康工作，指导基层医疗卫生、妇幼健康服务体系和全科医生队伍建设。推进卫生健康科技创新发展等
国家医疗保障局	①拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施；②组织制定并实施医疗保障基金监督管理办法，建立健全医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革；③组织制定医疗保障筹资和待遇政策，完善动态调整和区域调剂平衡机制，统筹城乡医疗保障待遇标准，建立健全与筹资水平相适应的待遇调整机制。组织拟订并实施长期护理保险制度改革方案；④组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；⑤组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；⑥制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；⑦制定定点医药机构协议和支付管理办法并组织实施，建立健全医疗保障信用评价体系和信息披露制度，监督管理纳入医保范围内的医疗服务行为和医疗费用，依法查处医疗保障领域违法违规行为；⑧负责医疗保障经办管理、公共服务体系和信息化建设。组织制定和完善异地就医管理和费用结算政策。建立健全医疗保障关系转移接续制度等

## 2、行业监管体制

医药行业直接关系国民身体健康，我国在药品研发、注册、生产及经营等方面均制定了严格的法律、法规及行业标准，通过事前事中及事后的严格监管以确保公众用药安全。目前医药行业监管主要集中在药品注册管理、药品生产和药品经营、药品分类管理等环节。

### （1）药品注册管理

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出申请，药品监督管理部门对拟上市药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，作出行政许可决定的过程。

#### ①药品注册分类

近年来，中国药品注册管理政策正在发生重大变化。2007年7月，为保证药品安全、有效和质量可控，规范药品注册行为，原国家食品药品监督管理局

（CFDA）颁布了现行《中华人民共和国药品注册管理办法》。2017年10月，CFDA公开征求《中华人民共和国药品注册管理办法（修订稿）》意见，其中规定药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。关于各类药物申请事项的具体规定如下：

序号	药品注册申请种类	具体内容
1	新药注册申请	指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的
2	仿制药注册申请	指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请
3	上市后补充申请	指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请
4	再注册申请	指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请

药品监管机构按照注册分类对药品注册进行分类管理，不同注册分类的药品注册申请对申报资料内容、药品注册程序方面有所不同。根据《中华人民共和国药品注册管理办法（修订稿）》，不同类别药品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	化学药品	可分为创新药、改良型新药、仿制药
2	生物制品	可分为新型生物制品、改良型生物制品、生物类似药
3	中药、天然药物	可分为创新药、改良型新药、同方类似药、古代经典名方

其中，根据现行《中华人民共和国药品注册管理办法》之附件《生物制品注册分类及申报资料要求》，治疗用生物制品的注册分类情况如下：

序号	药品类别	药品注册分类
1	生物制品	未在国内上市销售的生物制品
2		单克隆抗体
3		基因治疗、体细胞治疗及其制品
4		变态反应原制品
5		由人的、动物的组织或者体液提取的，或者通过发酵制备的具有生物活性的多组份制品
6		由已上市销售生物制品组成新的复方制品
7		已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的生物制品
8		含未经批准菌种制备的微生态制品

序号	药品类别	药品注册分类
9		与已上市销售制品结构不完全相同且国内外均未上市销售的制品（包括氨基酸位点突变、缺失，因表达系统不同而产生、消除或者改变翻译后修饰，对产物进行化学修饰等）
10		与已上市销售制品制备方法不同的制品（例如采用不同表达体系、宿主细胞等）
11		首次采用 DNA 重组技术制备的制品（例如以重组技术替代合成技术、生物组织提取或者发酵技术等）
12		国内外尚未上市销售的由非注射途径改为注射途径给药，或者由局部用药改为全身给药的制品
13		改变已上市销售制品的剂型但不改变给药途径的生物制品
14		改变给药途径的生物制品（不包括上述 12 项）
15		已有国家药品标准的生物制品

注：根据 CFDA 于 2017 年 11 月发布的《治疗用生物制品注册受理审查指南（试行）》，第 1-12 类属于新药申请、第 13-15 类属于按新药管理申请。

## ② 药物临床试验

一般而言，药品注册过程主要包括临床前研究、临床试验和药品生产申请三大阶段。根据《中华人民共和国药品注册管理办法（修订稿）》，药物临床试验是指申请人以药品注册为目的，为确定试验药物的安全性与有效性而在人体开展的药物研究，通常包括 I、II、III、IV 期临床试验等，具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等

## (2) 药品生产

### ① 药品生产许可证

根据《中华人民共和国药品管理法（2015 年修订）》，制药企业正式进行药品生产前，需获得药品生产许可证，药品生产许可证由省级药品管理部门审批和

发放。未获取药品生产许可证，任何人不得生产药品。开办药品生产企业，必须具备以下条件：

I.具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术人员；

II.具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

III.具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；

IV.具有保证药品质量的规章制度。

根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019年修订）》，开办药品生产企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。《药品生产许可证》应当标明有效期和生产范围，无《药品生产许可证》的，不得生产药品。药品生产许可证的有效期为5年，证书持有人应于证书到期前6个月根据国务院药品监管部门之规定申请换发药品生产许可证。经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品。

## ②药品生产质量管理规范（GMP）

根据《中华人民共和国药品管理法（2015年修订）》，药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。生产质量管理规范（GMP）是用于规范和指导药品生产的优良制造标准，要求药品生产企业在机构、人员、文件控制、培训、生产工艺、生产设备、质量控制、质量保证、培训、验证、自检、销售记录的维持及处理客户投诉及不良反应报告等与药品质量保证和质量可控性密切相关的要素达到管理相应要求。

根据我国现行《药品生产质量管理规范认证管理办法》，GMP是所有药品生产企业必须遵循的规范，未经过GMP认证的企业或生产线所生产的药品禁止上市销售。GMP认证证书有效期5年，于该证书到期前6个月应重新申请GMP认证。通过GMP认证后，发给GMP证书。GMP证书载明认证范围、证书编号、证书有效期、生产企业地址等信息，是药品生产企业最重要的资质证明文件之一。

### （3）药品经营

#### ①药品经营许可证

在我国，从事药品购销及监督管理的单位或者个人，应当遵守《药品流通监督管理办法》。开办和经营药品批发及零售的企业，须经药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》，无《药品经营许可证》的，不得经营药品。

#### ②药品经营质量管理规范（GSP）

《药品经营质量管理规范》（GSP）是药品流通过程中，针对采购、验收、储存、销售及售后服务等环节而制定的保证药品符合质量标准的管理制度，药品经营企业应当严格执行该规范。

### （4）药品分类管理

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，即根据药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径不同，对药品分别按处方药与非处方药（根据药品的安全性，非处方药分为甲、乙两类）进行管理。经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》；经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其它商业企业可以零售乙类非处方药。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导患者科学、合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保障公众用药安全。

### （5）药品定价

根据国家发改委等部门联合发出的《关于印发推进药品价格改革意见的通知》（发改价格[2015]904号），我国从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发改委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成药品价格，其中：①医保基金支付的药品，由医保部门会同有关部门拟定医保药品支付标准制定的程序、依据、方法等规则，探索建立引导药品价格合理形成的机制；②专利药品、独家生产药品，通过建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格；③医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕药具，

通过招标采购或谈判形成价格；④其他原来实行市场调节价的药品继续由生产经营者依据生产经营成本和市场供求情况，自主制定价格。

## （6）药品知识产权保护

根据《中华人民共和国专利法》，医药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利，其中发明专利权的期限为二十年，实用新型专利权和外观设计专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可，实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

## （7）其他

### ①药品集中采购

我国的药品集中招标采购最早开始于上世纪 90 年代，2009 年原国家卫生部等六部委发布《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》等系列文件，明确提出实行政府为主导，以省为单位的招标制度，相关的药品招标采购制度逐渐进入规范化运行阶段。2015 年，国务院办公厅发布了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）、国家卫生计生委发布了《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号），我国正全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路。同月，11 个试点地区委派代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网正式公布了《4+7 城市药品集中采购文件》，并在 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）及 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）

试点“带量采购”。第一批“带量采购”涉及 31 个品种，均为化学仿制药，促进了仿制药价格的进一步下降。

2019 年 9 月，上海阳光医药采购网正式发布联盟地区药品集中采购拟中选结果，“4+7”试点带量采购推广至全国 25 个联盟。本次联盟采购产生拟中选企业 45 家及拟中选产品 60 个，在相应品种采购价格上有了进一步的降价。

## ②推行“两票制”

为促进规范药品流通秩序、压缩流通环节与降低虚高药价，国务院医改领导小组办公室会同原国家卫计委等 8 部委于 2016 年 12 月联合下发了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，在公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

所谓“两票制”，是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资或控股商业公司（全国仅限 1 家商业公司）、境外药品国内总代理（全国仅限 1 家国内总代理）可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票。

## ③药品上市许可持有人（MAH）制度试点

2015 年 11 月，第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的规定》；2016 年 5 月，国务院办公厅发布《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》。根据前述两个文件，试点期间试点行政区域内的药品研发机构或者科研人员可以作为药品注册申请人，提交药物临床试验申请、药品上市申请，申请人取得药品上市许可及药品批准文号的，可以成为药品上市许可持有人。持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以

提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。试点 MAH 制度有利于推进药品审评审批制度改革，鼓励药品创新与提升药品质量。

### 3、行业主要法规政策

#### (1) 主要法律法规

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
<b>1</b>	<b>药品管理</b>			
1.1	《中华人民共和国药品管理法》(2015 年修订) <sup>2</sup>	全国人大常委会	2015-04-24	是我国药品管理的基本法，对在我国境内进行的药品研制、生产、使用和监督等活动都做出规定
1.2	《中华人民共和国药品管理法实施条例》(2019 年修订)	国务院	2019-03-02	根据药品管理法，进一步明确对药品生产和经营企业、药品的管理、监督
1.3	《中华人民共和国药典》(2015 年版)	原国家食品药品监督管理局	2015-06-05	药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定技术标准
<b>2</b>	<b>药品注册</b>			
2.1	《药品注册管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007-07-10	主要规定药物临床试验，新药、仿制药、进口药品以及非处方药品的申报与审批，以及药品的注册、检验标准
2.2	《药物临床试验质量管理规范》	原国家食品药品监督管理局	2003-08-06	参照国际公认准则，规定了临床标准全过程，包括前的准备及必要条件、受试者的权益保障、研究者、申办者及监察员的职责、方案设计、组织实施、监察、稽查、记录与报告、数据管理与统计分析、用药品管理、质量保证和多中心
2.3	《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》	原国家食品药品监督管理局	2004-02-19	国家药品监督管理局负责临床试验机构的认证，卫生部负责其职责范围内的临床试验机构的认证
2.4	《药物非临床研究质量管理规范》	CFDA	2017-07-27	规定了申请药品注册而进行的药物非临床安全性评价研究，包括药物非临床安全性评价研究的相关活动以及以注册为目的的其他药物临床前相关研究活动
2.5	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》	CFDA	2013-02-22	提出推进药品审评审批改革，加强药品注册管理，提高审评审批效率，鼓励创新药物和具有临床价值仿制药，满足国内临床用药需要，确保公众用药更加安全有效

<sup>2</sup> 新修订的《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 8 月 26 日经十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过，将于 2019 年 12 月 1 日起施行。



序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
2.6	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	国务院	2015-08-09	就如何提高审评审批质量、解决注册申请积压、提高仿制药质量、鼓励研究和创制新药、提高审评审批透明度等目标提出改革方向和措施
2.7	《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	CFDA	2017-12-21	提出加强药品注册管理，加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
2.8	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》	原国家食品药品监督管理局	2015-11-11	明确优化临床试验申请的审评审批，及加快临床急需等药品的审批
2.9	《关于推进药品上市许可持有人制度试点工作有关事项的通知》	CFDA	2017-08-15	进一步落实药品上市许可持有人法律责任，明确委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系、跨区域药品监管机构监管衔接、职责划分以及责任落地
2.10	《国际多中心药物临床试验指南（试行）》	原国家食品药品监督管理局	2015-01-30	国际多中心药物临床试验数据用于在我国进行药品注册申请的，应符合《药品注册管理办法》有关临床试验的规定
2.11	《关于发布〈生物类似药研发与评价技术指导原则〉的公告》	原国家食品药品监督管理局	2015-02-28	生物类似药按照新药申请的程序申报，根据产品性质和制备方法，生物类似药按照《药品注册管理办法》附件 3 中治疗用生物制品的相应注册分类（如第 2、10、15 类）进行申报，并按照《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》的具体要求提交治疗用生物制品申报资料
2.12	《关于发布药品注册受理审查指南（试行）的公告》	CFDA	2017-11-30	根据根据《关于调整药品注册受理工作的公告》相应制定了的药品注册受理审查指南
2.13	《抗 PD-1/PD-L1 单抗品种申报上市的资料数据基本要求》	国家药品审评中心	2018-02-08	供抗 PD-1/PD-L1 单抗品种药品的研发和申报资料准备参考，规管此类药品的临床试验及相关监管审批程序
2.14	《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》	NMPA、国家卫健委	2018-05-17	进一步简化和加快了临床试验批准程序
2.15	《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》	CFDA	2018-07-06	允许境外临床试验数据用于在中国的临床试验许可及新药申请
<b>3</b>	<b>药品生产</b>			
3.1	《药品生产监督管理办法》（2017 年修订）	CFDA	2017-11-17	规范药品生产企业的申办审批、许可证管理、委托生产以及监督检查
3.2	《药品生产质量管理规范》	原卫生部	2011-01-07	从药品生产的人员安排、厂房及设施、生产设备等方面系统规范药品生产的质量要求
<b>4</b>	<b>药品经营</b>			

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
4.1	《药品经营许可证管理办法》（2017年修订）	CFDA	2017-11-17	规定了申领药品经营许可证的条件、程序、变更与换发和监督检查等
4.2	《药品经营质量管理规范》（2016年修订）	CFDA	2016-07-13	规范药品采购、储存、销售、运输等环节的质量控制，确保药品质量
4.3	《药品流通监督管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007-05-01	加强药品监督管理、规范药品流通秩序，保证药品质量
4.4	《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》	原国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室、原国家卫计委、CFDA等八部门	2016-12-26	药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”
4.5	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院	2019-01-01	完善药品价格形成机制，开展国家组织药品集中采购和使用试点
5	<b>其他</b>			
5.1	《药品召回管理办法》	原国家食品药品监督管理局	2007-12-10	具体规定了销售的药品的召回及其监督管理
5.2	《药品不良反应报告和监测管理办法》	原卫生部	2011-05-04	加强药品的上市后监管，规范药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全
5.3	《药品进口管理办法》	原卫生部、海关总署	2012-08-24	对药品的进口备案、报关、口岸检验以及进口进行规范
5.4	《药品广告审查办法》（2018年修订）	国家市场监督管理总局	2018-12-21	加强药品广告管理，具体规定了对药品广告的申请审查

## （2）主要产业政策

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
1	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	国家工业和信息化部、原卫生部、原国家食品药品监督管理局等三部门	2010-10-09	提出鼓励医药企业技术创新，加大对医药研发的投入，鼓励开展基础研究和开发共性、关键性以及前沿性重大医药研发课题。支持企业加强技术中心建设，通过产学研整合技术资源，推动企业成为技术创新的主体

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
2	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	国务院	2010-10-10	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，要求大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展
3	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	国务院	2013-09-28	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌
4	《中国制造2025》	国务院	2015-05-19	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领：提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求发展针对重大疾病的化学药、中药、生物技术药物新产品
5	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院	2016-03-04	主要目标包括到 2020 年医药产业创新能力明显提高，供应保障能力显著增强，90% 以上重大专利到期药物实现仿制上市，临床短缺用药供应紧张状况有效缓解。促进创新能力提升、推动重大药物产业化位列主要任务
6	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020 年）规划纲要》	-	2016-03-16	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“鼓励研究和创制新药，将已上市创新药和通过一致性评价的药品优先列入医保目录”
7	《“健康中国2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016-10-25	提出促进医药产业发展，加强医药技术创新，提升产业发展水平，大力发展生物药、高性能医疗器械等，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；推动健康科技创新，推进医学科技进步，发展医学前沿技术，加强关键技术突破，重点部署创新药物开发、医疗器械国产化等任务，显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
8	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发改委等八部门	2016-10-26	提出医药工业是关系国计民生的重要产业，是中国制造 2025 和战略性新兴产业的重点领域。生物药作为大力发展领域之一，尤其在抗体药物方面，重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物
9	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	国务院	2016-12-19	提出加快生物产业创新发展步伐，培育生物经济新动力，到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元，形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。规划提出构建生物医药新体系，加快开发具有重大临床需求的创新药物和生物制品，加快推广绿色化、智能化制药生产技术，强化科学高效监管和政策支持，推动产业国际化发展，加快建设生物医药强国
10	《“十三五”生物技术创新专项规划》	科技部	2017-04-24	其中生物医药为重点支持领域之一，提出紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点，力争到 2020 年实现我国生物医药整体由“跟跑”到“并跑”、部分领域“领跑”的转变
11	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、国家卫生计生委等六部门	2017-05-16	提出在新药创制领域，药物大品种改造研究成效显著，新药创制关键技术体系不断完善，药物临床前评价、新型疫苗和抗体制备等技术达到国际先进水平
12	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》	国家发改委	2018-09-21	根据该新版目录，生物技术药物下的治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、神经系统疾病等难治性疾病以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的抗体类药物，以及免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物均入选
13	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局	2018-11-07	根据该产业分类，生物医药产业下的生物药品制造属于战略性新兴产业
14	《“十三五”生物产业发展规划》	国家发改委	2018-12-20	提出加速生物产业在生产、生活、生态各领域的广泛应用，推动生物产业开展全球合作，促进产业迈向中高端，加速形成经济新支柱。规划提出要构建生物医药新体系，立足基因技术和细胞工程等先进技术带来的革命性转变，加快新药研发速度，提升药物品质，更好满足临床用药和产业向中高端发展的需求

#### 4、行业监管对发行人经营发展的影响

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入与医药行业的日益发展，行业整体环

境的逐步完善、创新法规政策的持续出台及国家医保目录的动态调整，均对发行人的日常经营发展产生重要的影响。

### （1）逐步完善的行业监管为发行人营造良好的发展环境

为深化医疗体制改革，近年来国家在药品注册审批、药品价格改革等多个方面进行了修订，特别是随着我国药品监管部门成为人用药品注册技术要求国际协调会议（International Council for Harmonization, ICH）正式成员，医药行业呈现出越来越严格的监管要求，行业整体监管逐步完善。这不仅有利于提高行业标准与药品质量安全水平，促进行业有序竞争和优胜劣汰，也为发行人自身的经营发展创造了健康、良好的环境与制度保障。

### （2）相关法规政策鼓励发行人持续研发创新

国内医药行业面临着前所未有的创新环境，尤其是中共中央办公厅和国务院办公厅于 2017 年 10 月联合印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展等六大部分共 36 项改革措施。这是继 2015 年国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》之后，又一个深化药品医疗器械审评审批制度改革的纲领性文件，对我国医药产业创新发展具有里程碑意义。此外，国家多项如《中国制造 2025》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”生物技术创新专项规划》等将大力促进生物医药行业的发展。作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，发行人将受到鼓励创新与生物药发展的相关法规及产业政策的积极影响，持续进行创新型抗体药物的研发。

### （3）国家医保目录的动态调整有利于促进发行人产品的持续发展

根据国家医保局、人社部 2019 年 8 月出台的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019 年版）》，益赛普被纳入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类，有利于减轻患者的用药负担、有效提高药品的可及性，从而促进益赛普未来的持续发展。除医保目录定期调整之外，部分临床急需、满足未满足临床需求的新药开始通过医保动态谈判进入医保目录。2017 年及 2018 年，分别有 36 种药品、17 种药品通过医保谈判的方式被纳入国家医保目录乙类，发行人的在研新品种上市后，也有可能通过该等谈判快速被纳入医保目录从而惠及

更多患者。

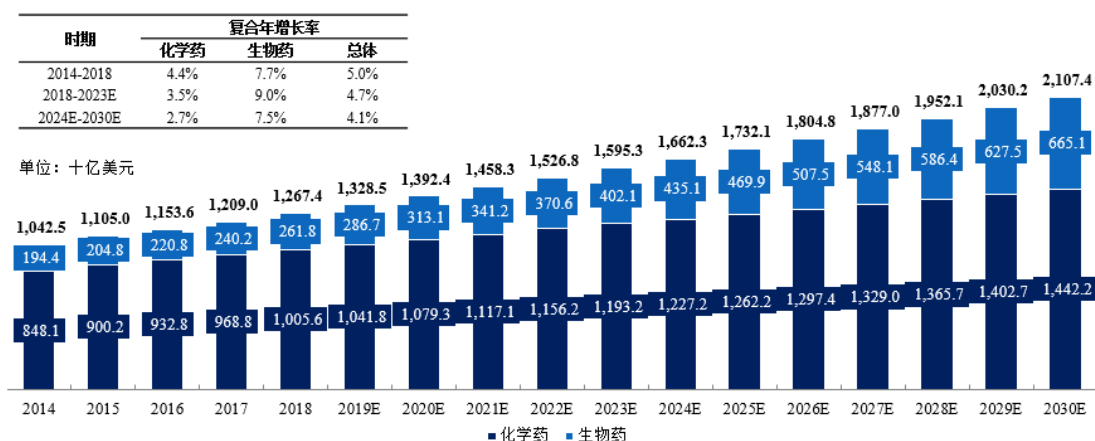
### （三）医药行业发展概况

#### 1、全球医药行业发展概况

人口老龄化是驱动全球医药市场稳步增长的关键因素之一。根据世界银行统计，全球 65 岁以上老龄人口已从 2014 年的约 5.8 亿人增长至 2018 年的约 6.7 亿人，其占 2018 年全球人口的比例约 8.9%。人口老龄化是许多疾病，例如自身免疫性疾病、癌症、眼底疾病发病人数增加的风险因素之一，给全球医疗带来了巨大的挑战。在此背景下，随着全球各国对于医疗的重视，全球医疗卫生支出总额近年来稳步上升。根据世界卫生组织统计，全球医疗卫生支出总额由 2015 年的约 6.8 万亿美元增长至 2018 年的约 7.3 万亿美元，期间复合年增长率约 2.5%。

根据弗若斯特沙利文报告，全球医药市场规模由 2014 年的约 1.0 万亿美元以 5.0% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 1.3 万亿美元，并预计于 2023 年、2030 年分别达到约 1.6 万亿美元、2.1 万亿美元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 4.7%、4.1%。全球医药市场由化学药和生物药两大板块组成，2014 年至 2018 年全球生物药的复合年增长率 7.7% 超过同期化学药的复合年增长率 4.4%，预计未来生物药市场规模增速将超过整体医药市场增速，并于 2023 年、2030 年分别达到约 4,021 亿美元、6,651 亿美元。

全球医药市场规模，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

#### 2、中国医药行业发展概况

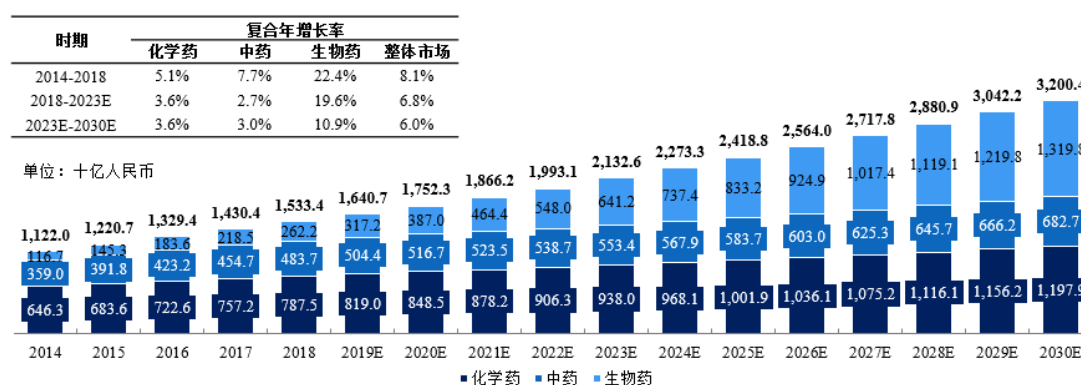
人口老龄化也是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。根据国家统计局数

据，中国老龄化比例及增速均高于全球水平，中国 65 岁以上人口由 2014 年的约 1.4 亿人以 4.9% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 1.7 亿人，2018 年中国老龄化人口占总人口的比例约 11.9%。近年来，我国医疗卫生支出总额也稳步上升。根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的约 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的约 5.8 万亿元，期间复合年增长率约 13.2%。

受上述因素的主要驱动，根据弗若斯特沙利文报告，2014 年中国医药市场规模约 1.1 万亿元，并于 2018 年增长至约 1.5 万亿元规模，中国医药市场在 2014 年至 2018 年的复合年增长率约 8.1%，超过全球医药市场同期约 5.0% 的增速。未来受上述因素的持续影响，预计中国医药市场至 2023 年、2030 年分别达到约 2.1 万亿元、3.2 万亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 6.8%、6.0%。

不同于全球医药市场，中国医药市场主要由化学药、生物药以及中药三个板块构成。其中，生物药门槛较高，在中国医药市场起步较晚，但由于其安全性和有效性可进一步满足化学药和中药的未被满足的临床需求，该市场发展迅速。根据弗若斯特沙利文报告，2014 年、2018 年中国生物药市场规模分别约 1,167 亿元、2,622 亿元，2014 年至 2018 年中国生物药的复合年增长率约 22.4%，超过同期中国化学药约 5.1% 的复合年增长率。在技术进步、产业结构调整和支付能力增加的驱动下，预计未来中国生物药市场规模的增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。

中国医药市场规模，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

### 3、发行人主要产品所处细分行业的发展概况

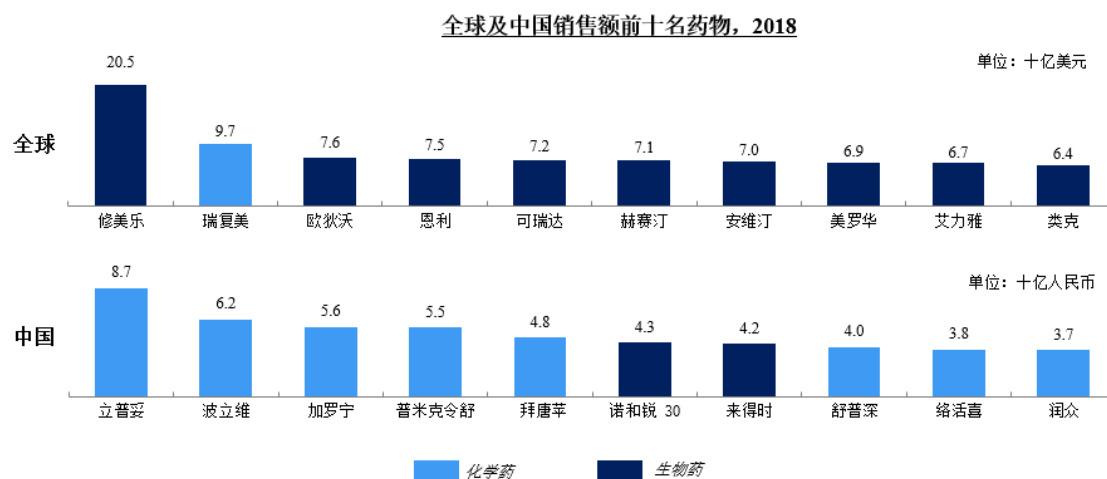
#### （1）全球及中国生物药行业发展概况

生物药包括单克隆抗体、重组治疗性蛋白、疫苗、血制品、细胞与基因治疗以及其他生物疗法等。生物药主要是通过微生物培养的方式制备，具有工艺难度大、研发成本高的特点，因此相较于化学药起步晚，直到近 40 年才进入产业化阶段；但是其出色的临床疗效已经得到了市场的验证。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年全球以销售额计排名前十的药物中生物药占据了 9 款。全球生物药市场 2014 年至 2018 年的增速也快于同期全球医药市场整体的增速。

根据弗若斯特沙利文报告，2014 年全球生物药市场约 1,944 亿美元，并于 2018 年增长至约 2,618 亿美元，期间复合年增长率约 7.7%。全球生物药市场未来受创新药物上市、新兴市场（如中国及印度市场）的崛起等因素驱动，预计 2018 年至 2023 年将进入更快的增长阶段，以约 9.0% 的复合年增长率至 2023 年达到约 4,021 亿美元，并继续以约 7.5% 的复合年增长率至 2030 年达到约 6,651 亿美元。

由于技术发展水平的差异，中国生物药市场与全球发展水平相比较为落后。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年中国以销售额计前十名的药物中生物药仅有 2 款。滞后的市场发展也预示着未来广阔的市场前景，2018 年中国的生物药市场约 2,622 亿元。未来受到鼓励生物药创新、病患支付能力改善、强有力的资本支持等因素驱动，中国生物药市场将继续高速增长，市场规模有望在 2023 年、2030 年分别达到约 6,412 亿元、1.3 万亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 19.6%、10.9%。





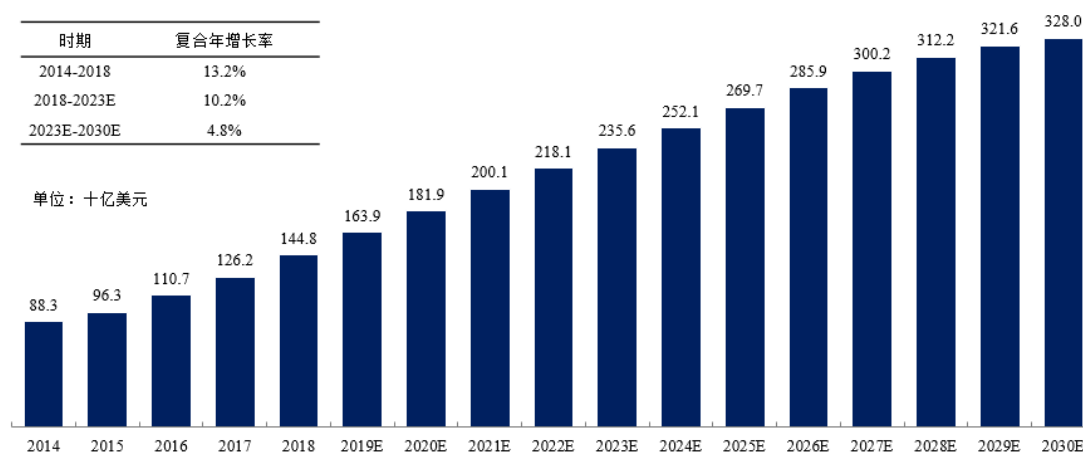
资料来源：弗若斯特沙利文报告

## （2）全球及中国单克隆抗体药物行业发展概况

单克隆抗体是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体，具有明确的靶向性。因此，单克隆抗体通常具备较高的安全性与有效性，为癌症、自身免疫系统疾病等重点疾病领域的临床治疗提供了疗效更为优异的选择，有利于满足相关领域先前未被满足的临床需求。

根据弗若斯特沙利文报告，2018 年全球单克隆抗体市场规模占全球生物药、全球整体医药市场规模的比例分别约 55.3%、11.4%。且以销售收入计的全球前 10 个药物中，9 款生物药均为抗体类药物，展现出单克隆抗体巨大的临床价值和市场价值。在上述 9 款单抗药物中，修美乐、恩利与类克均为 TNF- $\alpha$  抑制剂药物，2018 年全球销售收入分别约 205 亿美元、75 亿美元与 64 亿美元。全球单克隆抗体市场受发达国家较好的支付能力、不断扩大的病患以及较强的药物可及性的推动，2018 年市场已达到约 1,448 亿美元，2014 年至 2018 年的复合年增长率约 13.2%。预计至 2023 年、2030 年分别达到约 2,356 亿美元、3,280 亿美元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 10.2%、4.8%。

全球单抗市场规模历史与预测，2014-2030E

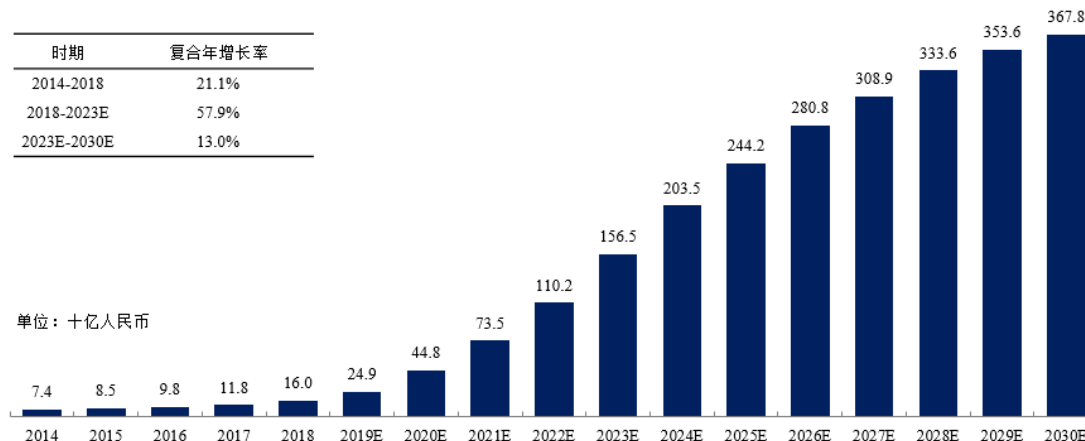


资料来源：弗若斯特沙利文报告

相较于全球单克隆抗体市场，中国单克隆抗体市场尚处于起步阶段。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年中国单克隆抗体市场规模占中国生物药市场规模的比例约 6.1%，低于同期全球 55.3% 的水平；且以销售收入计的中国前 10 个药物中无单抗药物。2018 年中国单克隆抗体市场在中国整体医药市场的比重仅约 1.0%，低于同期全球 11.4% 的水平。与全球单克隆抗体市场的差距，彰显出了中国单克隆抗体药物市场未来广阔的增长空间。

根据弗若斯特沙利文报告，2018 年中国单克隆抗体市场约 160 亿元，2014 年至 2018 年的复合年增长率约 21.1%。随着国内抗体领域技术的逐步成熟、国家政策对生物药发展的鼓励、中国审评审批改革的深入带来新药上市进度的加快、医保结构调整带来的支付能力提升以及中国巨大的病人基数，未来中国单克隆抗体市场将以远高于全球水平的速度增长，至 2023 年、2030 年分别达到约 1,565 亿元、3,678 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 57.9%、13.0%。

中国单抗市场规模历史与预测，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

#### （四）行业发展趋势及发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

##### 1、抗体行业的未来发展趋势

###### （1）医保支付纳入更多单抗药物

中国医保支付改革于 2017 年首次引入价格谈判机制，使得 6 种疗效确切、副作用少、需求迫切但价格相对较高的单克隆抗体药物首次进入医保乙类药物名单。2018 年进行的第二轮医保价格谈判又将一种单抗药物纳入医保目录，《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》计划再次进行价格谈判以纳入更多的单抗药物。医保作为中国医药市场最大的单一支付方，纳入医保将有效降低患者的支付压力，在药物惠及更多有临床需求患者的同时，也极大地拓展了药物本身的市场空间。

###### （2）政策审批上市更多单抗药物

目前中国药品上市速度普遍落后于发达国家地区，就单抗领域而言，美国 FDA 在 2014 年至 2017 年期间批准的单抗药物达到 39 个，同期中国获批的单抗药物仅为 4 个。随着 2017 年《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的推出与实施，药品审评审批积压问题得到了有效缓解，创新药物的上市将逐步与国际接轨。2018 年中美获批的单抗药物分别为 9 种和 16 种，中国上市的进度明显提速，更多上市的单抗药物将丰富广大患者的用药选择，并推动单抗药物市场的进一步发展。

###### （3）研发更多创新靶点的单抗药物

随着政府支持性政策的密集出台和资本支持对医药创新的持续加码，中国医药行业正在从一个仿制药驱动的市场逐步向创新药驱动的市场转型。随着国内外单抗药物研究的不断深入，更多的疾病机理与药物靶点将得以揭示。这将为更多单抗药物的上市奠定有力的基础，有望为更多病患提供有效、安全且可及的临床治疗方案。

#### （4）向双特异性抗体药物转变成为主要研发趋势之一

传统的单抗药物主要通过结合单一的特异表位起到治疗作用，然而疾病通常有多种信号通路，通过阻断多种信号通路可以实现更有效的治疗。相比于单抗，双特异性抗体可以结合两种不同表位，从而阻断两种不同的信号通路以发挥更好的临床效果。因此，双特异性抗体正在成为众多创新型药企的研发热点之一，预计未来会有更多的双特异性抗体药物上市造福病患。

## 2、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

发行人是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业，自成立以来，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平台，具备从药物发现、临床前研究、中试研究、临床研究至产业化的体系化创新能力，同时运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38,000 升。经过多年发展与实践积累，发行人已成为中国抗体药物的领导者。

发行人具有自主知识产权的主打产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”）于 2005 年上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，是中国首个上市的全人源抗体类药物，曾获得国家新药证书、国家重点新产品、国家技术发明二等奖等国家级奖项以及上海科学技术发明奖一等奖等省市级奖项，还曾于 2009 年获得由国家知识产权局与世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。此外，益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，根据弗若斯特沙利文报告，2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约 48.7%）。

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有专利权 52 项，包括 50 项境内专利（其中 46 项为发明专利）与 2 项境外专利。此外，发行人通过自主开发的杂交瘤技术平台、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核心技术平台，充分发挥自身创新性研发能力与技术积累的优势，形成了现有丰富的抗体药物在研管线。截至本招股说明书签署日，发行人拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），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，并包括 1 个中美双报在研药物、1 个被纳入优先审批在研药物。

未来，发行人将进一步发挥研发、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。

## （五）行业产业链及行业壁垒情况

### 1、行业产业链情况

与医药行业相同，生物药行业的产业链也包括上游、中游及下游三个主要部分，其中：（1）上游行业：主要为原材料供应商，主要包括生物药研发与生产中所需的细胞培养基、填料及多种耗材等；（2）中游行业：主要为生物制药企业及 CMO 企业，即利用原材料进行细胞培养与药物生产，然后通过医药流通企业完成药物的配送销售；（3）下游行业：主要包括医院、诊所、药店等各类医疗机构，并最终服务于各类患者群体。

### 2、进入行业的主要壁垒

#### （1）政策壁垒

医药行业作为特殊行业，研发、生产、销售等多个环节受到我国相关法律法规和行业规范的严格约束。在研发环节，需严格遵守《药品注册管理办法》、《药物临床试验质量管理规范》等的相关规定，完成药物研发工作并最终申请上市；在生产环节，需取得药品监督管理部门颁发的《药品生产许可证》并通过 GMP

认证；在销售环节，需取得药品监督管理部门颁发的《药品经营许可证》并通过 GSP 认证，受到《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》等的约束。近年来，国家通过推行新版 GMP 认证、开展药品审评审批体制改革等措施，对该行业的准入提出了更高的要求，尤其是生物药结构复杂，其药品上市审批制度更加严格。此外，若产品进入欧美等国外地区市场，则需进一步满足当地的监管要求，一般需通过当地的质量认证并取得产品上市许可。因此，生物药行业具有更严格的监管标准与更高的行业准入壁垒。

## （2）技术壁垒

医药行业属于技术密集型产业，通常需要将多学科的知识技术加以融合与应用。一般而言，新药在研发环节需经过靶点发现与筛选、药物合成等多项临床前试验与多期的临床试验方有望获批上市，而生产环节还需不断提升工艺水平以实现生产效率的提高，每一个环节都是对药企技术实力的严格考验，因此自主研发能力与生产能力都是药企核心竞争力的重要组成。其中，由于生物药的分子结构更加复杂、研发的不确定性更高，新进入企业也更难在短期内掌握相关的研发技术和生产工艺，因此医药行业尤其是生物药行业具备较高的技术壁垒。

## （3）品牌壁垒

医药企业通常需要长时间的市场开拓与学术营销，方能得到市场对其产品安全性、有效性及高品质的广泛认可，形成长期稳定的客户合作关系，通常难以通过简单的广告投入等常规营销手段在短期内树立品牌与声誉。该等药企或产品的品牌形象一经树立，便成为企业的重要竞争优势。因此，对于新进入的药企很难在短时间内形成品牌效应，品牌、信誉度、客户基础均成为进入医药行业的主要障碍。

## （4）人才壁垒

相比于化学药与传统中药，生物药涉及了生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术、药学等基础科学，以及肿瘤学、免疫学等临床医学专业背景，属于知识密集型行业。因此，生物药领域需要综合上述多个学科的专业理论知识与技能人才，才能积累丰富的技术力量和人才储备，完成药物的研发与注册申报工作。在生产方面，由于生物药质量标准更严格，因此需要培养专业人才，对产品生产

过程中的质量控制进行把关。对于销售环节而言，需要沉淀行业经验丰富且具备良好产品推广能力的销售团队。上述人才队伍的稳定性是药企重要竞争力，也是市场竞争中的关键影响因素，因此生物药行业面临较高的知识与人才壁垒。

### **（五）资金壁垒**

无论是研发还是生产环节，生物药企业相较化学药的投入均更大。在研发方面，生物药分子结构更加复杂，研发的周期更长、失败风险更高、资金投入更大。在生产方面，生物药需要建设大规模符合 GMP 规范的生产设施、培训合格的生产工艺优化的技术人才与操作工人，资金投入的需求亦较大。加之随着我国医药行业监管政策对药企的要求日益严格，因此生物药企业在技术、人才、设备等方面的投入更大。

### **（六）行业技术水平与特点**

医药行业具有高投入、高技术、高风险的特性。对于药物研发而言，需要经过药物发现、临床前研究、临床试验及药品申请上市等环节，需要投入大量的资金与人才并经过漫长的研发周期，才有机会成功研发一款药物。对于结构更为复杂的生物药，由于研发难度更大、研发失败风险更高，不仅需要花费更多的资金与人力，更是在技术水平方面提出了更高的要求。对于药物生产而言，由于需要符合更高的产品技术标准，生物药的试生产、大规模生产均对配套设施设备、工艺流程有着更高的要求。因此，生物药本身属于医药行业中更加技术密集型、人才密集型和资金密集型的细分领域。

目前，全球生物药同整体医药市场相同，仍被如罗氏、辉瑞、诺华等国际药企巨头主导。我国生物药行业相较于全球市场起步较晚，行业发展滞后于全球市场但增长空间广阔。一些优质国内生物药企业通过不断吸收消化国外先进技术与行业经验，已具备了较高的行业技术水平，国内生物药领域的整体技术水平正处于不断发展与进步的阶段。

### **（七）行业面临的机遇与挑战**

#### **1、行业面临的机遇**

##### **（1）我国医疗卫生总支出的不断提升**

中国医疗卫生总支出正在稳步增长。根据国家卫健委统计，中国医疗卫生支出总额由 2014 年的约 3.5 万亿元快速增长到 2018 年的约 5.8 万亿元，期间复合年增长率约 13.2%。根据弗若斯特沙利文报告，预计在未来将会继续保持这种快速增长趋势，到 2023 年中国医疗卫生总支出将达到约 9.4 万亿元，2018 年至 2023 年预期的复合年增长率约 10.0%；预计到 2030 年中国医疗卫生总支出将达到约 15.8 万亿元，2023 年至 2030 年的复合年增长率约 7.8%。

## **（2）我国人口老龄化的趋势明显，并引致多种相关疾病**

中国人口受多种因素影响，人口老龄化加剧，尤其“独生子女政策”的实施导致青年人口减少和预期寿命的提高使得中国加速步入老龄化社会。根据国家统计局数据，中国 65 岁以上人口由 2014 年的约 1.4 亿人以 4.9% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 1.7 亿人，2018 年中国老龄化人口占总人口的比例约 11.9%。根据弗若斯特沙利文报告，国内 65 岁以上的人口数量正以相当快的速度增长，并预计在未来继续保持增长势头。预计至 2023 年、2030 年，国内 65 岁以上的人口数量将分别达到约 2.2 亿人、3.1 亿人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 5.3%、5.2%。老龄化人口的免疫、代谢系统功能减退，对药物的依赖和消费通常更高，不断加剧的老龄化将是中国医药市场快速增长的重要驱动因素之一。

## **（3）鼓励生物药政策陆续出台，更多抗体品种纳入医保目录**

近年来，国家陆续出台如《中国制造 2025》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”生物技术创新专项规划》等支持鼓励性政策，大力推进生物药进行研发创新，其中抗体药物产业作为国家医药行业重点发展的方向之一。2017 年 2 月新版医保目录出台以来，越来越多抗体药物通过医保谈判形式纳入国家医保，有利于降低国内单抗药物价格、提升药物可及性，进一步推进抗体药物行业持续放量。

## **（4）生物工程技术与药物发现能力的持续进步**

抗体药物的研发与制备涉及复杂的生物工程技术，该等技术的成熟、发展提升有利于突破重点疾病领域的传统治疗方案，推出更加稳定、可靠的免疫检查点抑制剂、巨噬细胞检查点调节剂、双特异性抗体等抗体新药，推动国内抗体药物



产业的整体创新升级。同时，随着科技进步带来的药物发现能力提升，有望发现越来越多的药物新靶点并应用于临床治疗中，满足不断增长的各类临床需求，带动抗体药物产业的新增长。

### **（5）科研人才的持续引进与资本投入的不断加大**

医药行业属于知识与资金密集型行业，其中新产品的研发能力是行业持续发展的关键之一，尤其对于研发难度更高的生物药而言，对于人才及资本要求均更高。一方面，随着我国越来越多具有专业背景的海外留学人才及丰富行业经验的国际药企人才的归国就业，国内抗体药物行业的人力资本将得到扩充，有利于推动整体研发水平的提升。另一方面，抗体药物受到资本市场的追捧，亦将推动整体行业研发投入的持续增加。

## **2、行业面临的挑战**

### **（1）结构性问题明显，行业集中度较低**

与国际医药市场相比，我国医药企业数量众多，但企业规模通常较小，产业集中度低，多为同质化产品竞争，难以适应各类患者的不同临床用药需求。尽管近年来的医疗体制改革有利于促进医药行业的优胜劣汰，但我国长期以来形成的医药企业多、小、散的结构性问题尚未得到根本解决，真正具备国际竞争力的创新型药企较少，研发能力、生产技术及配套设施先进程度仍有待提高。

### **（2）生物药研发难度更大，研发失败风险更高**

与通过化学合成方式的化学药相比，生物药主要通过细胞培养生成，在分子量大小方面要大百倍至上千倍，同时分子结构也比化学药更为复杂，比如蛋白类生物药有着一级结构（氨基酸序列）、二级结构（如 $\alpha$ 螺旋、 $\beta$ 折叠等）及更复杂的三级结构，有的蛋白分子间三级结构的稳定结合还会形成四级结构。整体而言，生物药的研发相较于化学药更为复杂，研发周期更长、资金投入更大，药物研发失败风险更高。

### **（3）药企创新能力相对不足**

尽管近年来我国出台了包括《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》、《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》、《关于鼓励药品创新

实行优先审评审批的意见》等鼓励药品创新政策，国内药企纷纷开始进行自主创新。但与欧美等发达国家或地区相比，我国生物药行业整体研发投入相对不足、研究成果转化率相对较低、研究水平相对落后，研发创新实力仍存在一定差距，均在一定程度上制约了行业的整体发展。

#### **（4）药企面临药物成本上升及药品降价的双重压力**

由于生物药工艺的高要求，为满足 GMP 要求与保证药品的高质量，国内生物药企业通常选用进口设备及原材料，生产成本呈现不断上涨的趋势。同时，在我国新一轮医疗体制改革中，药品与医疗服务价格形成机制的改革是其中的重要组成部分，药品整体的价格水平不断下降，众多药企业经营压力日益增加。因此，药企一方面面临药物成本增加的压力，另一方面也面临药品降价的压力。

#### **（5）主要支付端承压，药物可及性较低**

在我国医疗保障支出是主要的医疗付费方，随着国家医疗保障制度的大力覆盖，当前医保收支失衡加剧，2018 年国家医疗保障局的成立也彰显出迫切的医保控费需求。但生物药价格相对较高，限制了生物药在临床的应用与推广，尽管目前已有多款生物药通过医保谈判等方式纳入医保目录，但生物药整体可及性较低。

### **三、发行人在行业中的竞争情况**

#### **（一）行业竞争情况**

发行人主要产品的行业竞争情况如下：

##### **1、肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）抑制剂治疗 RA、AS 及 PS**

肿瘤坏死因子- $\alpha$ （TNF- $\alpha$ ）是主要由巨噬细胞和单核细胞产生的一种促炎细胞因子，属于引起急相反应的众多细胞因子中的一员，主要作用是调节免疫细胞的功能。TNF- $\alpha$  作为一种内源性致热原，能够促使发热、引起细胞凋亡并导致炎症等症状。目前，多项临床研究已证明 TNF- $\alpha$  在多种疾病（如自身免疫病、休克、变态反应等）中高表达，产生促进炎症和组织损伤的病理效应，与诸如类风湿关节炎（RA）、强直性脊柱炎（AS）、银屑病（PS）、克罗恩病（CD）等自身免疫性疾病的发病密切相关。TNF- $\alpha$  抑制剂是以一类以 TNF- $\alpha$  为靶点的生物制

剂，例如融合蛋白和单克隆抗体，它可以阻止 TNF- $\alpha$  与 TNF 受体的结合，阻断其下游信号的转导通路，从而阻止炎症反应的发生。

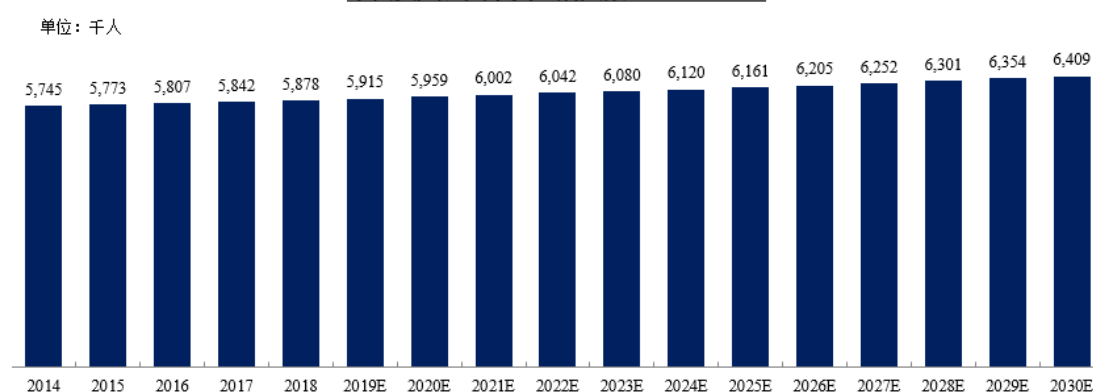
## （1）主要适应症

### ① 类风湿关节炎（RA）

类风湿关节炎（RA）是一种以侵蚀性关节炎为主要临床表现的自身免疫性疾病，可发生于任何年龄。RA 的发病机制目前尚不明确，基本病理表现为滑膜炎、血管翳形成，并逐渐出现关节软骨和骨破坏，最终导致关节畸形和功能丧失。RA 目前无法根治，临床上以药物治疗为主，其中包括改善病情抗风湿药（DMARDs）、非甾体类抗炎药、糖皮质激素等，同时结合关节锻炼与保护等预防措施，必要时需进行手术治疗。在中华医学会发布的《中国类风湿关节炎诊疗指南》中，TNF- $\alpha$  抑制剂被推荐为治疗 RA 的生物 DMARDs。

中国类风湿关节炎患病人数呈稳步增长趋势。根据中华医学会风湿病学分会和弗若斯特沙利文报告，2014 年至 2018 年中国类风湿关节炎患病人数从约 575 万人增加至约 588 万人，期间复合年增长率约 0.6%。由于衰老、环境以及肥胖等风险因素的持续恶化，类风湿关节炎的患者人群将继续扩大。预计至 2023 年、2030 年中国类风湿关节炎患病人数将分别达到约 608 万人、641 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 0.7%、0.8%。

中国类风湿关节炎患病人数，2014-2030E



资料来源：中华医学会风湿病学分会、弗若斯特沙利文报告

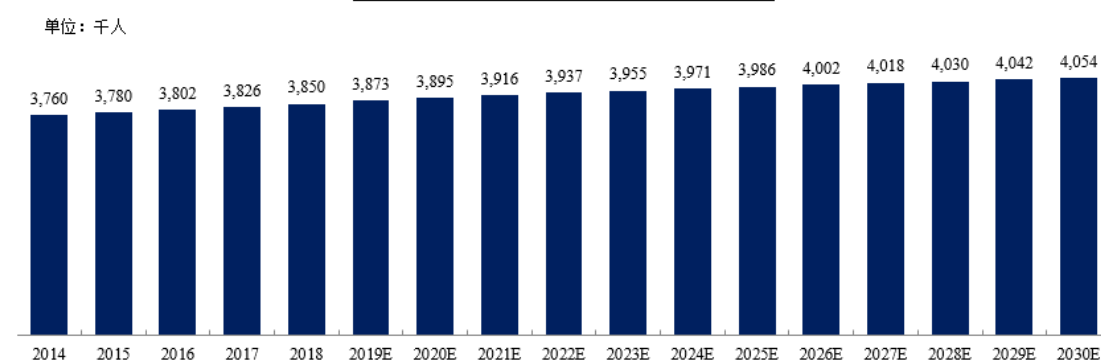
### ② 强直性脊柱炎（AS）

强直性脊柱炎（AS）是一种长期脊椎关节有发炎症状的关节炎，通常是以骶髂关节和脊柱附着点炎症为主要症状，受影响的关节僵硬程度通常会随着时间

推移而恶化。尽管僵直性脊椎炎的成因尚不清楚，但被推测和遗传与环境之综合因素有关，超过 90% 的患者具有称为 HLA-B27 抗原的特异性人类白细胞抗原。AS 无法治愈，仅可透过治疗改善症状，避免症状加剧，治疗方式包括药物、运动及手术。在中华医学会发布的《中国强直性脊柱炎诊疗指南》中，TNF- $\alpha$  抑制剂被推荐为治疗 AS 的生物制剂。

由于遗传基因和家族病史是强直性脊柱炎的主要危险因素，因此中国强直性脊柱炎患病人数相对稳定。根据中华医学会风湿病学分会和弗若斯特沙利文报告，中国强直性脊柱炎患病人数由 2014 年的约 376 万人增加至 2018 年的约 385 万人，期间复合年增长率约 0.6%。预计至 2023 年、2030 年中国强直性脊柱炎患病人数将分别达到约 396 万人、405 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 0.5%、0.4%。

**中国强直性脊柱炎患病人数，2014-2030E**



资料来源：中华医学会风湿病学分会、弗若斯特沙利文报告

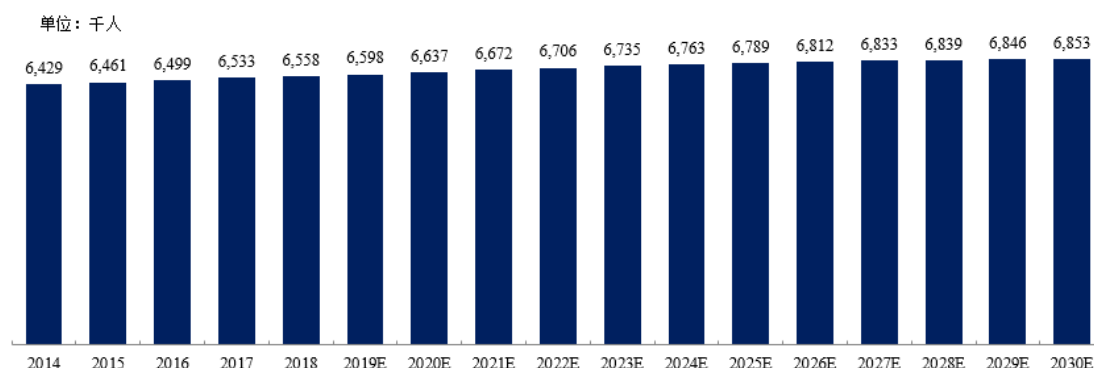
### ③银屑病（PS）

银屑病（PS）是一种在多基因遗传背景下，由多种致病因子刺激机体免疫系统，而引起的以 T 细胞介导为主的自身免疫性皮肤病，其中斑块状银屑病（Plaque Psoriasis）是银屑病中最为常见的一种类型。在中华医学会发布的《中国银屑病诊疗指南》中，TNF- $\alpha$  抑制剂被推荐为治疗银屑病的系统治疗药物。

我国银屑病的发病率相对稳定，约占总人口的 5%，因此中国银屑病患病人数将随着人口的增长而增加。根据中华医学会皮肤性病学分会和弗若斯特沙利文报告，中国银屑病患病人数由 2014 年的约 643 万人增长至 2018 年的约 656 万人，期间复合年增长率约 0.5%。2018 年以后仍保持较为稳定的增长，预计中国银屑病患病人数将于 2023 年、2030 年分别达到约 674 万人、685 万人，2018 年至 2023

年、2023年至2030年的复合年增长率分别约0.5%、0.2%。

中国银屑病患病人数，2014-2030E

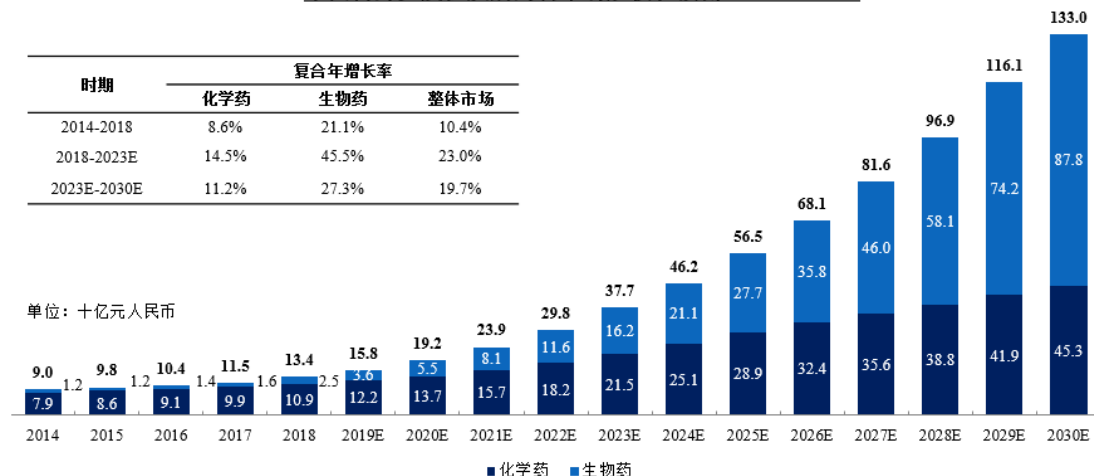


数据来源：中华医学会皮肤性病学会、弗若斯特沙利文报告

## (2) 细分市场概况

中国自身免疫性疾病药物市场可分为化学药和生物药两大部分，主要用于治疗 RA、AS、PS 三大类适应症。根据弗若斯特沙利文报告，其中化学药 2018 年的市场规模约 109 亿元，而生物药市场规模仅约 25 亿元，但在全球市场，同为 TNF- $\alpha$  抑制剂药物的修美乐、恩利与类克三款药物在 2018 年全球销售收入分别约 205 亿美元、75 亿美元与 64 亿美元，合计约 344 亿美元。随着生物药的更好疗效获得认可、新纳入医保、病人可支付能力的提高等因素的推动，预计中国自身免疫性疾病生物药市场规模将快速增长。根据弗若斯特沙利文报告，中国自身免疫性疾病生物药市场将由 2018 年的约 25 亿元以 45.5% 的复合年增长率增长至 2023 年的约 162 亿元，并预计至 2030 年达到约 878 亿元的市场规模，高于 2030 年化学药约 453 亿元的预测市场规模。

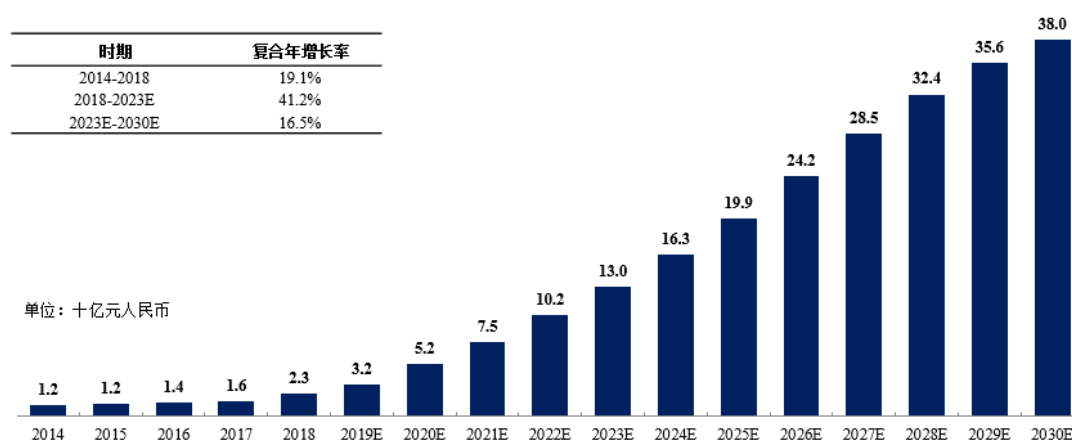
中国自身免疫性疾病药物市场规模和预测，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

其中，根据弗若斯特沙利文报告，中国 TNF- $\alpha$  抑制剂市场目前由 8 款生物药组成，是中国自身免疫性疾病生物药市场的重要组成部分，2018 年占中国自身免疫性疾病生物药市场的份额约 93.6%。根据弗若斯特沙利文报告，中国 TNF- $\alpha$  抑制剂市场由 2014 年的约 12 亿元增长至 2018 年的约 23 亿元，期间复合年增长率约 19.1%。随着未来更多 TNF- $\alpha$  抑制剂在研产品的上市并纳入医保，患者药品的可及性与依从性的提高，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 130 亿元、380 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 41.2%、16.5%。

中国 TNF- $\alpha$  抑制剂市场规模和预测，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

### （3）上市及在研产品情况

#### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国一共有 8 款 TNF- $\alpha$  抑制剂药物获批上市，其中包括 3 款重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白、1 款阿达木单抗、1 款英夫利昔单抗、1 款依那西普、1 款戈利木单抗和 1 款培塞利珠单抗，获批适应症包括 RA、AS、PS 等，其中进入 2019 年国家医保目录乙类的包括发行人的益赛普<sup>®</sup>、赛金生物的强克<sup>®</sup>、海正药业的安佰诺<sup>®</sup>和强生的欣普尼<sup>®</sup>，具体情况如下：

中国 TNF- $\alpha$  抑制剂上市产品情况

序号	商品名	通用名	药企名称	中国获批年份	适应症
1	益赛普 <sup>®</sup>	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健	2005	RA、AS、PS

序号	商品名	通用名	药企名称	中国获批年份	适应症
2	类克 <sup>®</sup>	英夫利昔单抗	强生	2006	RA、AS、PS、CD
3	修美乐 <sup>®</sup>	阿达木单抗	艾伯维	2010	RA、AS、PS
4	恩利 <sup>®</sup>	依那西普	辉瑞	2010	RA、AS
5	强克 <sup>®</sup>	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	赛金生物	2011	AS
6	安佰诺 <sup>®</sup>	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	海正药业	2015	RA、AS、PS
7	欣普尼 <sup>®</sup>	戈利木单抗	强生	2017	RA、AS
8	希敏佳 <sup>®</sup>	培塞利珠单抗	优时比	2019	RA

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文报告

益赛普是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。此外，益赛普的国内市场份额自2006年以来一直占据领先地位，根据弗若斯特沙利文报告，2018年益赛普在国内TNF- $\alpha$ 抑制剂市场的份额约52.3%，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者（市场份额约48.7%）。

## ②在研产品

根据CDE和弗若斯特沙利文报告，截至2019年9月30日，中国TNF- $\alpha$ 抑制剂提交上市申请（NDA）和处于临床III期阶段的产品分别为6个与7个，其中发行人的重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白预充式注射液目前处于提交NDA阶段，适应症为RA、AS和PS，是中国首个提交NDA的自主研发预充式融合蛋白注射液，具体情况如下：

### 中国TNF- $\alpha$ 抑制剂在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
1	BAT1406	阿达木单抗	百奥泰	RA、AS	NDA	2018-08-27
2	HS016	阿达木单抗	海正药业	AS	NDA	2018-09-25
3	IBI303	阿达木单抗	信达生物	AS	NDA	2018-11-15
4	HLX03	阿达木单抗	复宏汉霖	PS	NDA	2019-01-28
				RA	临床I期	2016-12-09
5	rhTNFR:Fc	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	齐鲁制药	RA	NDA	2019-05-21
				AS	临床III期	2014-05-07

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
6	301S	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	三生国健	RA、AS、PS	NDA	2019-08-06
7	UBP1211	阿达木单抗	君实生物	RA	临床 III 期	2017-05-27
8	GB242	英夫利昔单抗	嘉和生物	RA	临床 III 期	2017-07-28
9	CMAB008	英夫利昔单抗	迈博药业	RA	临床 III 期	2017-09-15
10	HS626	英夫利昔单抗	海正药业	PS	临床 III 期	2018-04-08
11	CT-P13	英夫利昔单抗	赛尔群	RA	临床 III 期	2018-10-30
12	DB101	阿达木单抗	通化东宝	PS	临床 III 期	2019-02-26
13	SCT630	阿达木单抗	神州细胞	PS	临床 III 期	2019-06-06

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

## 2、抗 CD25 单克隆抗体预防肾移植急性排斥反应

白细胞介素-2（IL-2）受体的  $\alpha$  链又称为 CD25，是调节 T 细胞表面特征性标记分子。抗 CD25 单克隆抗体作为 IL-2 受体抑制剂，与 IL-2 竞争，高特异性结合 IL-2 受体复合物的  $\alpha$  亚单位（CD25 抗原），从而抑制 IL-2 介导的淋巴细胞激活，进而抑制了移植排斥反应过程中细胞免疫应答的关键通路。

### （1）主要适应症

肾移植排斥反应是移植肾与受者产生免疫病理反应所致病症。由于供者、受者遗传背景的差异，若不使用免疫抑制剂，移植肾可能受到体内淋巴细胞为主的免疫活性细胞和抗体的“攻击”而出现排斥反应。其中急性排斥反应是最常见的排斥反应类型，临床上表现为发热、全身不适，移植物肿大和疼痛同时伴有移植物功能突然减退，是影响移植肾长期存活的首要独立危险因素。在中华医学会发布的《器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范》中，抗 CD25 单抗被推荐为肾移植排斥反应的预防用药。

随着中国社会文明程度的发展，国家对于捐助器官的教育普及和大力推广，人们对于死亡后捐献器官的认可度越来越高，同时肾移植手术技术和预防移植后排斥反应的药物也越来越发达。根据中国肾移植科学登记系统和弗若斯特沙利文报告，我国肾移植手术量从 2014 年的约 5,000 例增长至 2018 年的约 13,000 例，期间的复合增长率约 27.1%；预计至 2023 年、2030 年我国肾移植手术量分别达到约 21,400 例、29,400 例，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长



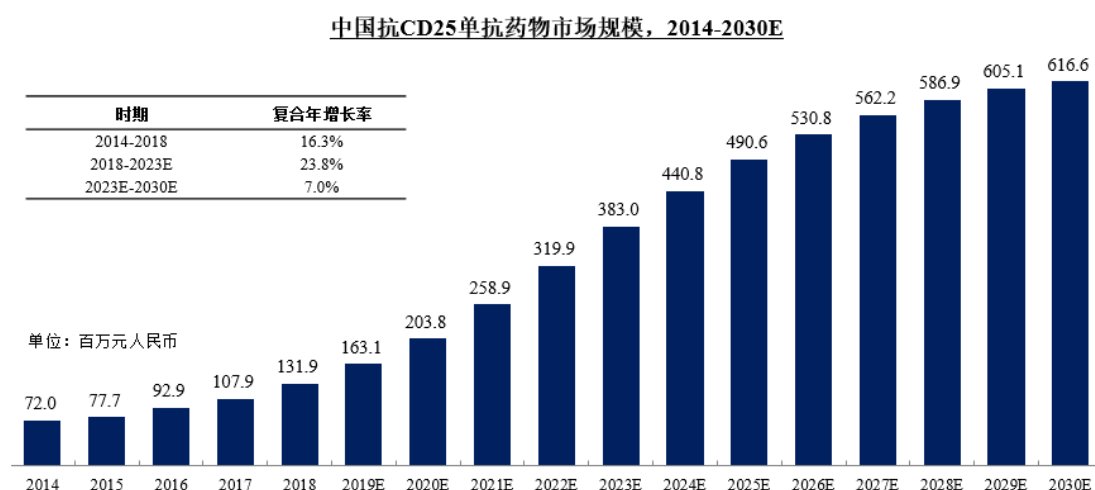
率分别约 16.9%、9.4%。



数据来源：中国肾移植科学登记系统、弗若斯特沙利文报告

## （2）细分市场发展概况

根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 CD25 单抗药物市场目前仅有巴利昔单抗（舒莱<sup>®</sup>）在售，市场规模从 2014 年的约 0.7 亿元增长至 2018 年的约 1.3 亿元，期间复合年增长率为 16.3%。未来几年，随着发行人的产品健尼哌<sup>®</sup>上市销售、其它抗 CD25 单抗获批上市以及患者支付能力的不断提升，预计我国抗 CD25 单抗药物预防肾移植后急性排斥反应市场将会快速发展，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 3.8 亿元、6.2 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 23.8%、7.0%。



数据来源：弗若斯特沙利文报告

## （3）上市及在研产品情况

### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国一共有 2 款抗 CD25 单抗获批上市，分别是诺华的巴利昔单抗（舒莱<sup>®</sup>）和发行人的重组抗 CD25 人源化单抗（健尼哌<sup>®</sup>）。其中：舒莱<sup>®</sup>于 2002 年在中国获批上市，目前获批的适应症为预防肾移植术后的早期急性器官排斥，并进入 2019 年国家医保目录乙类。

## ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国仅有 1 款抗 CD25 单抗处于临床阶段，是未名生物的重组抗 CD25 人鼠嵌合单抗，目前已完成临床 III 期试验，适应症为预防肾移植后急性排斥反应的发生。

## 3、抗 HER2 单克隆抗体治疗乳腺癌/胃癌

HER2 又称人类表皮生长因子受体 2，在许多肿瘤中均有表达，常见于乳腺癌、胃癌中。抗 HER2 单克隆抗体靶向 HER2，通过将自身附着在 HER2 上来阻止人体表皮生长因子在 HER2 上的附着，从而阻断癌细胞的生长，并可以刺激人体自身的免疫细胞去摧毁癌细胞，其作用机理包括：①抗 HER2 单抗可以结合 HER2 的细胞外结构域，并且在与受体结合后，下调 HER2 的表达；②与 HER2 结合后，抗 HER2 单抗下调了 PI3K 通路信号传导和细胞周期进展的下游介质，例如细胞周期蛋白 D1；③抗 HER2 单抗不仅抑制 HER2 信号传导途径，还引发针对 HER2 过表达细胞的免疫介导的应答。抗 HER2 单克隆抗体在癌症治疗方面的发现，为如乳腺癌、胃癌等 HER2 表达的癌症提供了重要的治疗方案。

### （1）主要适应症

#### ①乳腺癌

乳腺癌是发生在乳腺腺上皮组织的恶性肿瘤，其中约 25% 的乳腺癌患者表现为 HER2 阳性。乳腺癌可分为非浸润性乳腺癌和浸润性乳腺癌，遗传基因、长期饮酒等因素为乳腺癌发生的高危因素。在中国临床肿瘤学会发布的《乳腺癌诊疗指南》中，曲妥珠单抗联合化疗被推荐为 HER2 阳性乳腺癌术前治疗方案（I 级推荐）、HER2 阳性早期乳腺癌术后辅助靶向治疗（I 级推荐）以及 HER2 阳性晚期（复发转移）乳腺癌的抗 HER2 一线和二线治疗方案（I 级推荐）。

根据国家癌症登记中心和弗若斯特沙利文报告，中国乳腺癌患者发病人数从

2014 年的约 29.8 万人增长至 2018 年的约 32.1 万人，期间复合年增长率约 1.8%。随着乳腺癌早诊早筛的推行，预期未来我国乳腺癌患者发病人数会持续增加并保持稳定增长，预计至 2023 年、2030 年将分别达到约 34.7 万人、37.3 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 1.6%、1.0%。



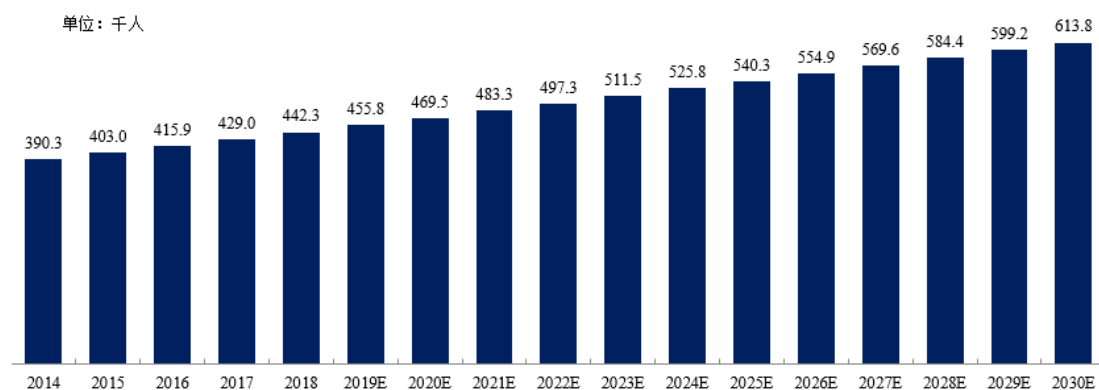
资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

## ②胃癌

胃癌是起源于胃黏膜上皮的恶性肿瘤。胃癌极易转移，癌细胞可能从胃扩散到身体其他部位，特别是肝脏、肺、骨、腹膜和淋巴结。通常胃癌演变会经历数年时间，分阶段发展。对于失去手术根治机会或复发转移的胃癌患者，目前公认应采取以全身药物治疗为主的综合治疗，选择得当的前提下也有助于延长生存期和提高生活质量。根据《胃癌 HER2 检测指南（2016 版）》的研究显示，中国胃癌患者 HER2 阳性率约 13%。在中国临床肿瘤学会发布的《胃癌诊疗指南》中，曲妥珠单抗联合化疗被推荐为 HER2 阳性晚期转移性胃癌一线治疗方案（I 级推荐）。

根据国家癌症登记中心和弗若斯特沙利文报告，中国胃癌患者发病人数由 2014 年的约 39.0 万人增长至 2018 年的约 44.2 万人，期间复合年增长率为 3.2%。预期未来胃癌患者发病人数会持续增加，预计至 2023 年、2030 年将分别达到约 51.2 万人、61.4 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 2.9%、2.6%。

中国胃癌患者发病人数，2014-2030E

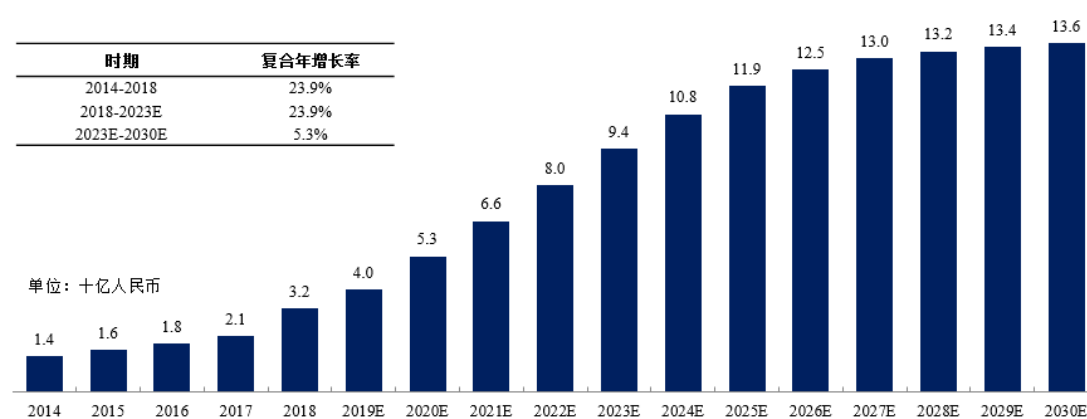


资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

## （2）细分市场概况

根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 HER2 单抗药物市场从 2014 年的约 14 亿元增长至 2018 年的约 32 亿元，期间复合年增长率为 23.9%。随着乳腺癌新药的加速上市，更多新药和生物类似药的可及性提高，抗 HER2 单抗药物市场未来将快速发展，预计在 2023 年达到约 94 亿元的市场规模，2018 年至 2023 年的复合年增长率约 23.9%，并由 2023 年以约 5.3% 的复合年增长率继续增长至 2030 年的约 136 亿元。

中国抗HER2单抗药物市场规模，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## （3）上市及在研产品情况

### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国一共有 2 款已上市的抗 HER2 单抗，分别是罗氏的曲妥珠单抗（赫赛汀®）和罗氏的帕妥珠单抗（帕捷特®），其中：赫赛汀®于 2002 年在中国获批上市，获批适应症包括

HER2 阳性早期/转移性乳腺癌和 HER2 阳性转移性胃癌，并进入 2019 年国家医保目录乙类；帕捷特®于 2018 年在中国获批上市，获批适应症为与曲妥珠单抗和化疗联合作为具有高复发风险 HER2 阳性早期乳腺癌患者的辅助治疗。

## ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国抗 HER2 单抗提交上市申请（NDA）和处于临床 III 期阶段的产品分别为 2 个与 6 个，具体情况如下：

中国抗 HER2 单克隆抗体在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
1	302H	伊尼妥单抗	三生国健	HER2 阳性转移性乳腺癌	NDA	2018-09-10
2	HLX02	曲妥珠单抗	复宏汉霖	HER2 阳性转移性乳腺癌	NDA	2019-04-29
3	GB221	曲妥珠单抗	嘉和生物	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床 III 期	2016-09-28
4	HS022	曲妥珠单抗	海正药业	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床 III 期	2018-04-08
5	TQB211	曲妥珠单抗	正大天晴	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床 III 期	2018-10-29
6	HL02	曲妥珠单抗	华兰基因	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床 III 期	2019-04-26
				HER2 阳性转移性胃癌	临床 I 期	2017-09-21
7	AK-HER2	曲妥珠单抗	安科生物	HER2 阳性转移性乳腺癌	临床 III 期	2019-05-23
8	SIBP01	曲妥珠单抗	上海生物制品	早期 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗/辅助治疗； HER2 阳性转移性乳腺癌、 HER2 阳性转移性胃癌等	临床 III 期	2019-06-05

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

其中，发行人的伊尼妥单抗目前处于提交 NDA 阶段、适应症为 HER2 阳性转移性乳腺癌，是最早进入国内 NDA 的 HER2 产品，有望率先打破国外药企在该领域的垄断格局。

#### 4、抗 CD20 单克隆抗体治疗非霍奇金淋巴瘤

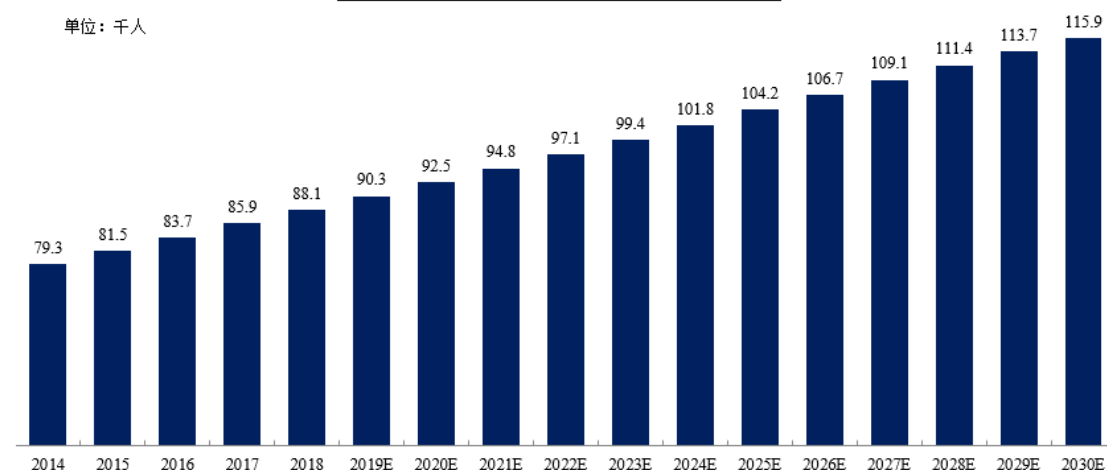
CD20 抗原是一种 B 细胞分化抗原，仅位于前 B 细胞和成熟 B 细胞。它在 95% 以上的 B 细胞性淋巴瘤中表达，但在造血干细胞、浆细胞和其它正常组织中不表达。抗 CD20 单克隆抗体是以 CD20 为靶点的生物药，它能够特异性地结合 B 细胞，通过以下几种机制诱导杀伤肿瘤：①直接引发多个 CD20 分子的交联结合，通过诱导非经典细胞凋亡导致细胞死亡；②补体的激活导致补体依赖性毒性产生；③通过免疫效应细胞上表达的 FcγR 识别调理的肿瘤细胞引发抗体依赖性细胞介导的细胞毒性；④FcγR 可作为交联平台，从而增强肿瘤细胞中的抗原信号传导；⑤抗体启动的补体激活产生补体切割片段的沉积，其可以通过补体增强抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用过程中的补体受体（CR）识别来增强肿瘤杀伤能力。由于 CD20 在免疫通路的作用，抗 CD20 单抗也可用于一些自身免疫疾病的治疗。

##### （1）主要适应症

非霍奇金淋巴瘤（NHL）是临床上最常见的淋巴系统恶性肿瘤，其中 B 细胞来源约占 85%，而 CD20 阳性比例高达 95%。弥漫大 B 细胞性和滤泡性是非霍奇金淋巴瘤中最主要两个类型。在中国卫健委发布的《淋巴瘤诊疗规范》中，利妥昔单抗联合化疗（R-CHOP）被推荐为弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤的一线治疗方案。

非霍奇金淋巴瘤的总体发病率受到环境因素以及基因因素的影响。根据国家癌症登记中心和弗若斯特沙利文报告，中国非霍奇金淋巴瘤发病人数由 2014 年的约 7.9 万人以 2.7% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 8.8 万人。预计中国非霍奇金淋巴瘤发病人数至 2023 年、2030 年分别达到约 9.9 万人、11.6 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 2.4%、2.2%。

中国非霍奇金淋巴瘤发病人数，2014-2030E

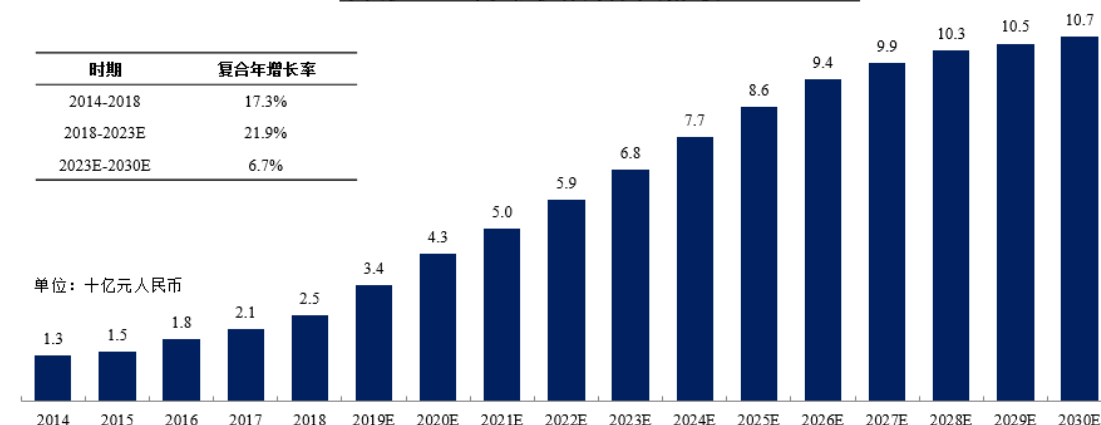


资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

## （2）细分市场发展概况

根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 CD20 单抗药物市场在 2018 年约 25 亿元，均为原研药利妥昔单抗（美罗华<sup>®</sup>）的销售额，2014 年至 2018 年的复合年增长率约 17.3%。随着我国第一款利妥昔单抗生物类似药（汉利康<sup>®</sup>）在 2019 年的推出、利妥昔单抗通用名进入 2019 国家医保目录以及药物可及性的不断提升，我国抗 CD20 单抗药物市场预计将会快速发展，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 68 亿元、107 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 21.9%、6.7%。

中国抗CD20单克隆抗体药物市场规模，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## （3）上市及在研产品情况

### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国一共有 2

款抗 CD20 单抗药物获批上市，分别是罗氏的利妥昔单抗（美罗华<sup>®</sup>）和复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药（汉利康<sup>®</sup>），其中：美罗华<sup>®</sup>于 2000 年在中国获批上市，目前获批的适应症包括滤泡性非霍奇金淋巴瘤和弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤；汉利康<sup>®</sup>于 2019 年在中国获批上市，目前获批适应症与美罗华<sup>®</sup>相同。前述 2 款产品均进入 2019 年国家医保目录乙类。

## ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国抗 CD20 单抗提交上市申请（NDA）和处于临床 III 期阶段的产品分别为 2 个与 7 个，其中发行人的抗 CD20 单抗已完成临床 III 期试验，目前正在补充临床 I 期 PK 试验，适应症为非霍奇金淋巴瘤，具体情况如下：

中国抗 CD20 单克隆抗体在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
1	IBI303	利妥昔单抗	信达生物	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	NDA	2019-06-28
2	GA101	奥妥珠单抗	罗氏	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤	NDA	2019-09-28
3	304R	利妥昔单抗	三生国健	非霍奇金淋巴瘤	临床 III 期	2018-11-30
4	SCT400	利妥昔单抗	神州细胞	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期	2016-06-06
5	HS006	利妥昔单抗	海正药业	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期	2018-07-03
6	GB241	利妥昔单抗	嘉和生物	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期	2018-11-28
7	TQB2303	利妥昔单抗	正大天晴	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期	2018-12-11
8	WBP263	利妥昔单抗	华兰基因	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	临床 III 期	2019-04-17



序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
9	SIBP02	利妥昔单抗	上海生物制品	弥漫性大B细胞淋巴瘤	临床 III 期	2019-07-01

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

## 5、抗 EGFR 单克隆抗体治疗结直肠癌

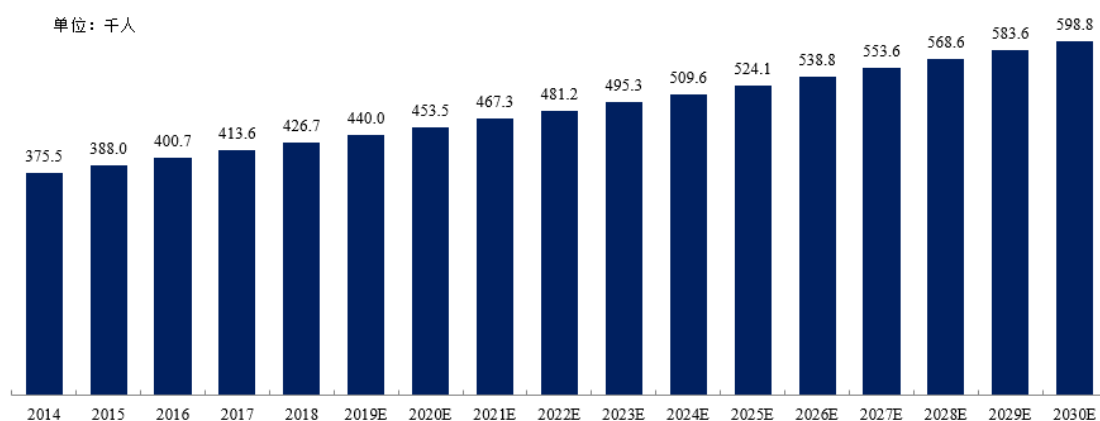
表皮生长因子受体（EGFR）是上皮生长因子（EGF）细胞增殖和信号传导的受体。EGFR 的激活可以引起一系列的下游信号通路，从而导致肿瘤细胞的增殖、血管生成、肿瘤侵袭、转移及细胞凋亡的抑制。当信号通路不正常地由于 EGFR 突变、基因扩增和高表达而激活时，肿瘤细胞便会不受控制的分化。抗 EGFR 单克隆抗体通过结合 EGFR 蛋白的胞内域或胞外域，抑制信号的传导，从而阻止细胞的繁殖和生存，最终导致细胞凋亡。

### （1）主要适应症

结直肠癌为源自于结肠或直肠的癌症，是中国最常见的恶性肿瘤之一，且发病率和死亡率均呈上升趋势。大多数的结直肠癌是由于老龄化和生活的不规律引起的。在中国卫健委于 2017 年发布的《中国结直肠癌诊疗规范》中，西妥昔单抗为晚期或转移性结直肠癌（推荐用于 K-ras、N-ras、BRAF 基因野生型患者）的一、二线治疗方案以及新辅助治疗。

根据国家癌症登记中心和弗若斯特沙利文报告，中国结直肠癌发病人数从 2014 年的约 37.6 万人增长至 2018 年的约 42.7 万人，期间复合年增长率约 3.2%。由于红肉和加工肉类的饮食占比增高以及中国居民的吸烟人口和饮酒量的增加，预计中国结直肠癌发病人数至 2023 年、2030 年分别达到约 49.5 万人、59.9 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 3.0%、2.7%。

中国结直肠癌新发病人数，2014-2030E

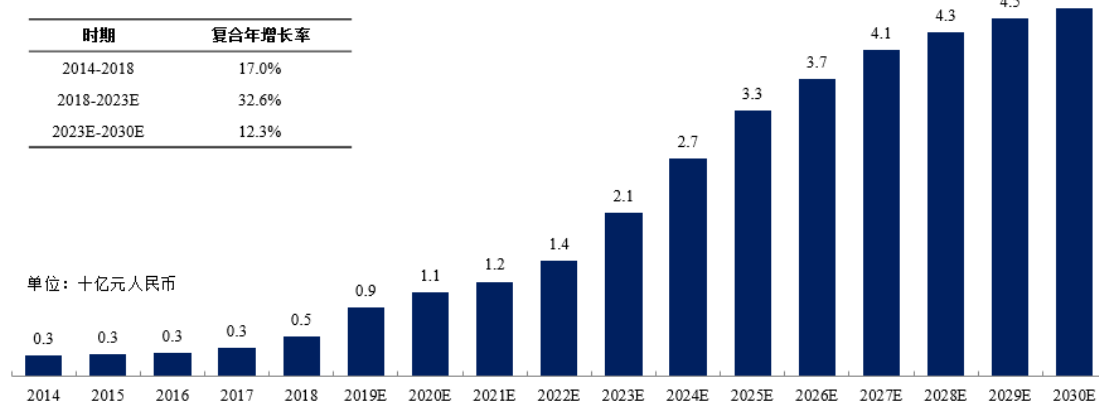


资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

## (2) 细分市场发展概况

根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 EGFR 单抗药物治疗结直肠癌市场目前仅有原研药（爱必妥®）在售，2018 年市场规模约 5 亿元，2014 年至 2018 年的复合年增长率约 17.0%。未来几年预期生物类似药将会陆续上市且药物可及性将不断提升，预计我国抗 EGFR 单抗药物治疗结直肠癌市场将会快速发展，至 2023 年、2030 年分别达到约 21 亿元、46 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 32.6%、12.3%。

中国抗EGFR单克隆抗体用于治疗结直肠癌市场规模，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

## (3) 上市及在研产品情况

### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国仅有一款用于治疗结直肠癌的抗 EGFR 单抗药物获批上市，即默克的西妥昔单抗（爱必

妥<sup>®</sup>)。爱必妥<sup>®</sup>于 2005 年在中国获批上市，目前获批的适应症为与伊立替康联合用药治疗表达 EGFR、经含伊立替康细胞毒治疗失败后的转移性结直肠癌，并进入 2019 年国家医保目录乙类。

## ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国抗 EGFR 单抗提交上市申请（NDA）、处于临床 III 期阶段、处于临床 II 期阶段、处于临床 I 期阶段的产品分别为 1 个、3 个、2 个和 5 个，其中发行人的抗 EGFR 单抗目前处于临床 I 期阶段、适应症为转移性结直肠癌，具体情况如下：

中国抗 EGFR 单克隆抗体在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
1	帕尼单抗	帕尼单抗	安进	转移性结直肠癌	NDA	2019-05-27
2	CMAB009	西妥昔单抗	迈博药业	转移性结直肠癌	临床 III 期	2017-09-25
3	KLA140	西妥昔单抗	科伦药业	转移性结直肠癌	临床 III 期	2018-01-09
4	QL1203	重组全人源抗 EGFR 单抗	齐鲁制药	转移性结直肠癌	临床 III 期	2019-09-19
5	SCT200	重组全人源抗 EGFR 单抗	神州细胞	转移性结直肠癌	临床 II 期	2018-01-28
6	SY101	安美木单抗	赛伦生物	转移性结直肠癌	临床 II 期	2018-07-13
7	CDP1	西妥昔单抗	桂林三金	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-05-01
8	JZB28	西妥昔单抗	景峰医药	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-07-25
9	APZ001	西妥昔单抗	安普泽生物	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-08-01
10	GR1401	重组全人源抗 EGFR 单抗	智翔医药	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-08-14
11	602	西妥昔单抗	三生国健	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-09-05

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

## 6、抗 PD-1/PD-L1 单克隆抗体市场

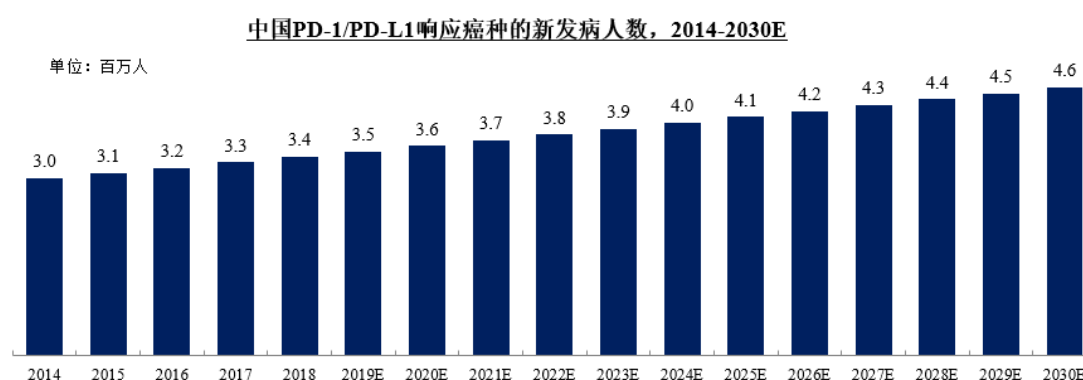
PD-1（Programmed Death 1），即程序性死亡受体 1，是表达在 T 细胞表面的一种重要的免疫抑制跨膜蛋白，也是一种重要的免疫抑制分子。以 PD-1 为靶点的免疫调节对抗肿瘤、抗感染等均有重要意义。由于肿瘤细胞逃避 T 细胞清除的一种途径是在其表面产生配体 PD-L1，当免疫细胞 T 细胞表面的 PD-1 识别 PD-L1

后，可以传导抑制性信号，T 细胞就无法发现肿瘤细胞进而向肿瘤细胞发出攻击信号。通过阻止 PD-1 和 PD-L1 的识别过程，可部分恢复 T 细胞功能，从而使 T 细胞可以杀死肿瘤细胞。因其通过免疫系统进行肿瘤细胞的清除，而非针对某个特殊靶点或某种特定癌种，其抗肿瘤机制具有广谱性。美国 FDA 已批准默沙东的帕博利珠单抗用于微卫星不稳定（MSI）或错配修复缺陷（dMMR）的实体瘤，极大的拓展了 PD-1 单抗药物的治疗范围。

### （1）主要适应症

PD-1/PD-L1 的响应癌种广泛，其中发病人数最多的是肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌等。在中国卫健委发布的《原发性肺癌诊疗规范》中，PD-1 单抗（纳武利尤单抗）被推荐为含铂两药联合化疗/靶向治疗失败后的 NSCLC 的二线治疗药物。

根据国家癌症登记中心和弗若斯特沙利文报告，中国 PD-1/PD-L1 的响应癌种发病人数一直保持增长。中国 PD-1/PD-L1 的响应癌种发病人数从 2014 年的约 300 万人增长至 2018 年的约 340 万人，期间的复合增长率约 2.9%。受人口老龄化程度加深、生活方式改变等影响，预计我国响应癌种的发病人数至 2023 年、2030 年将分别达到约 390 万人、460 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 2.7%、2.4%。



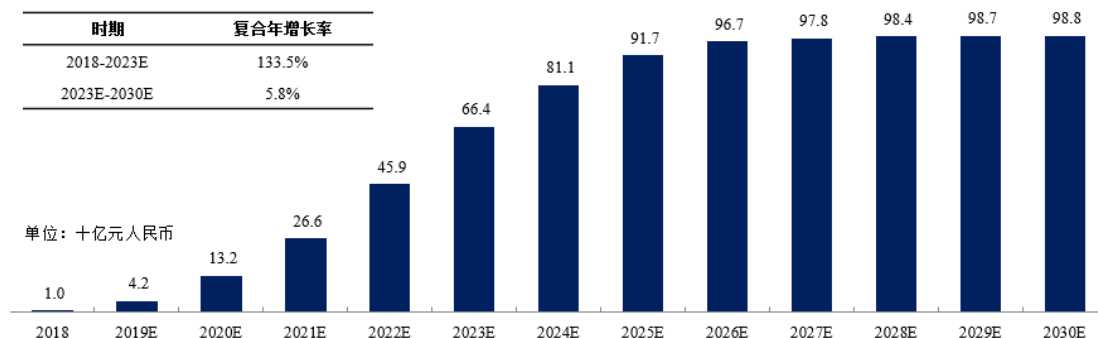
资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

### （2）细分市场概况

抗 PD-1 单抗出色的治疗效果和广谱性的治疗特点，使其成为未来解决癌症治疗临床上未被满足需求的重要药物之一。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年中国抗 PD-1/PD-L1 单抗药物的市场规模约 10 亿元。随着未来被纳入国家医保目

录、病患药物可及性的提升等，我国抗 PD-1/PD-L1 单抗药物市场将快速发展，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 664 亿元、988 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 133.5%、5.8%。

中国PD-1/PD-L1单克隆抗体市场规模和预测，2018-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

### (3) 上市及在研产品情况

#### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，自首款 PD-1 单抗于 2018 年在国内上市以来，截至 2019 年 9 月 30 日中国已有 5 款 PD-1 单抗药物，其中包括两款进口药物与三款国产药物：①百时美施贵宝的纳武利尤单抗（欧狄沃<sup>®</sup>），国内获批适应症为局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者；②默沙东的帕博利珠单抗（可瑞达<sup>®</sup>），适应症为转移性非鳞状非小细胞肺癌和不可切除或转移性黑色素瘤；③君实生物的特瑞普利单抗（拓益<sup>®</sup>），适应症为不可切除或转移性黑色素瘤；④信达生物的信迪利单抗（达伯舒<sup>®</sup>），适应症为复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤；⑤恒瑞医药的卡瑞利珠单抗（艾瑞卡<sup>®</sup>），适应症为复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤，具体情况如下：

中国抗 PD-1/PD-L1 单克隆抗体上市产品情况

序号	商品名	通用名	药企名称	中国获批年份	适应症
1	欧狄沃 <sup>®</sup>	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	2018	非小细胞肺癌
2	可瑞达 <sup>®</sup>	帕博利珠单抗	默沙东	2018	非小细胞肺癌、黑色素瘤
3	拓益 <sup>®</sup>	特瑞普利单抗	君实生物	2018	黑色素瘤
4	达伯舒 <sup>®</sup>	信迪利单抗	信达生物	2018	经典型霍奇金淋巴瘤
5	艾瑞卡 <sup>®</sup>	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019	经典型霍奇金淋巴瘤

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文报告

## ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国抗 PD-1/PD-L1 单抗提交上市申请（NDA）和处于临床 III 期阶段的产品分别为 3 个与 9 个，适应症包括霍奇金淋巴瘤（HL）、尿路上皮癌（UC）、非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌（SCLC）、胆道癌（BTC）、头颈鳞癌（HNSCC）等，具体情况如下：

中国抗 PD-1/PD-L1 单克隆抗体在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
1	替雷利珠单抗	替雷利珠单抗	勃林格殷格翰/百济神州	HL	NDA	2018-09-06
				UC	NDA	2019-06-03
2	德瓦鲁单抗	德瓦鲁单抗	阿斯利康	NSCLC	NDA	2018-12-26
				UC	NDA	2018-12-26
3	阿替利珠单抗	阿替利珠单抗	罗氏	NSCLC	NDA	2019-02-25
4	KN035	重组抗 PD-L1 人源化单抗	康宁杰瑞	BTC	临床 III 期	2018-04-09
5	MSB0010718C	Avelumab	辉瑞	HNSCC	临床 III 期	2018-06-25
6	AK105	重组抗 PD-1 人源化单抗	康方天成	NSCLC	临床 III 期	2018-11-12
7	SHR1316	重组抗 PD-L1 人源化单抗	恒瑞医药	SCLC	临床 III 期	2018-11-23
8	CS1001	重组抗 PD-L1 全人源单抗	基石药业	NSCLC	临床 III 期	2018-12-10
9	TQB2450	重组抗 PD-L1 人源化单抗	正大天晴	HNSCC	临床 III 期	2019-02-18
10	HLX10	重组抗 PD-1 人源化单抗	复宏汉霖	NSCLC	临床 III 期	2019-06-26
11	REGN2810	Cemiplimab	赛诺菲	NSCLC	临床 III 期	2019-07-24
12	SCT-H10A	重组抗 PD-1 人源化单抗	神州细胞	HNSCC	临床 III 期	2019-09-03

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

截至本招股说明书签署日，发行人的抗 PD-1 单抗正在美国、中国同时开展临床 I 期试验。

## 7、抗 IL-17A 单克隆抗体治疗银屑病

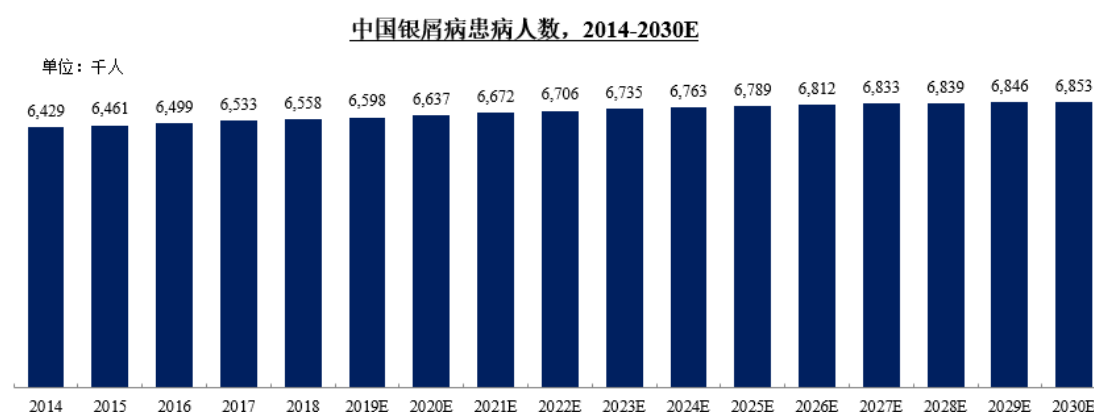
IL-17A 也被称为白细胞介素 17（Interleukin 17，IL-17），是一个由辅助性 T 细胞 17（T-helper Cell 17，Th17）分泌的促炎细胞因子。当 IL-17 与细胞表面受

体（IL17R）结合时，会激活许多信号通路，从而诱发炎症趋化因子。通常，这些信号转导机制会造成人体内病原菌的侵入，导致例如银屑病等自体免疫疾病的发生。抗 IL-17A 单克隆抗体通过结合 IL17-A，阻断其与 IL-17R 的结合，抑制 IL-17R 信号转导，可有效治疗银屑病。

### （1）主要适应症

银屑病（PS）是一种在多基因遗传背景下，由多种致病因子刺激机体免疫系统，而引起的以 T 细胞介导为主的自体免疫皮肤病，其中斑块状银屑病（Plaque Psoriasis）是银屑病中最为常见的一种类型。在中华医学会发布的《中国银屑病诊疗指南》中，抗 IL-17A 单抗被推荐为治疗银屑病的系统治疗药物。

我国银屑病的发病率相对稳定，约占总人口的 5%，因此中国银屑病患者人数将随着人口的增长而增加。根据中华医学会皮肤性病学会和弗若斯特沙利文报告，中国银屑病患者人数由 2014 年的约 643 万人增长至 2018 年的约 656 万人，期间复合年增长率约 0.5%。2018 年以后仍保持较为稳定的增长，预计中国银屑病患者人数将于 2023 年、2030 年分别达到约 674 万人、685 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 0.5%、0.2%。



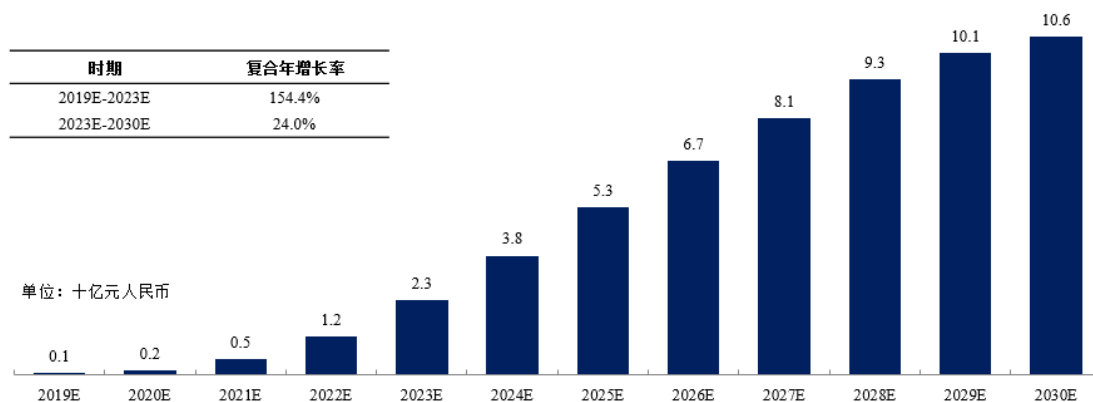
数据来源：中华医学会皮肤性病学会、弗若斯特沙利文报告

### （2）细分市场发展概况

抗 IL-17A 单抗对于银屑病患者的治疗效果显著，获得医生和患者的认可，使其成为未来治疗银屑病的重要药物之一。根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 IL-17A 单抗药物治疗银屑病市场目前获批上市的包括司库奇尤单抗（可善挺®）和依奇珠单抗（拓咨®）两款产品。未来几年预期其它抗 IL-17A 单抗将会陆续上市，且随着国家医保目录的覆盖，患者对抗 IL-17A 单抗的可及性也会提高，预

计我国抗 IL-17A 单抗药治疗银屑病市场将会快速发展，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 23 亿元、106 亿元，2019 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 154.4%、24.0%。

中国抗IL-17A单克隆抗体市场规模和预测，2018-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文报告

### （3）上市及在研产品情况

#### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国一共有 2 款抗 IL-17A 单抗获批上市，分别是诺华的司库奇尤单抗（可善挺<sup>®</sup>）和礼来的依奇珠单抗（拓咨<sup>®</sup>）。可善挺<sup>®</sup>和拓咨<sup>®</sup>先后于 2019 年在中国上市，目前获批适应症均为中度至重度斑块状银屑病。

#### ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国临床在研的抗 IL-17A 单抗产品仅 2 个，均处于临床 I 期试验阶段。其中发行人的抗 IL-17A 单抗目前处于临床 I 期阶段、适应症为斑块状银屑病，具体情况如下：

中国抗 IL-17A 单克隆抗体在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	临床试验首次公示日期
1	SHR1314	重组抗 IL-17A 人源化单抗	恒瑞医药	PS	临床 I 期	2019-03-15
2	608	重组抗 IL-17A 人源化单抗	三生国健	PS	临床 I 期	2019-09-26

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告



## 8、抗 VEGF 单克隆抗体治疗眼底疾病

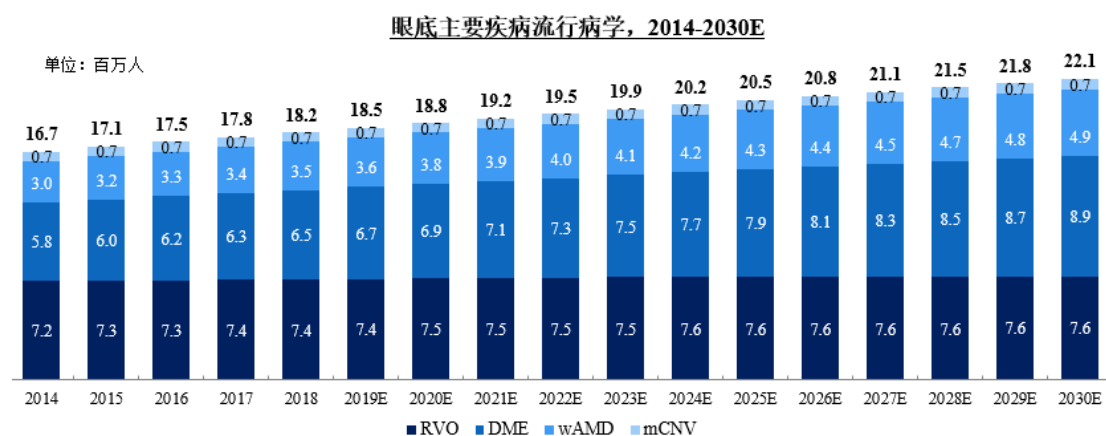
血管内皮生长因子（VEGF）是由刺激血管形成的细胞产生的信号蛋白。VEGF 是生长因子中的一个的亚族，是参与血管生成（胚胎循环系统的初始形成）和血管再生（由原有的血管系统发展而来的血管）的重要信号蛋白。其中，VEGF-A 是 VEGF 通路中的主要信号因子，VEGFR-2 可与 VEGF-A 结合，并激活血管再生的下游通路，但 VEGF 过度表达的眼底血管会进一步生长，导致病变。抗 VEGF 单抗可与 VEGF-A 特异性结合，竞争性抑制 VEGFR-2，从而减缓眼底新生血管的进展，达到治疗眼底疾病的目的。

### （1）主要适应症

在中国，主要的眼底致盲疾病包括湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）、视网膜静脉阻塞（RVO）、病理性近视脉络膜新生血管（mCNV）等，眼内新生血管或血管出血是这些疾病通常的共同特点。wAMD 是老年人群中最为常见的导致中心视力不可逆性丧失的疾病。在 AMD 患者中，虽然只有大约 10% 的患者为 wAMD，但因年龄相关性黄斑变性引起的严重视力丧失中，有 80% 至 90% 来自于湿性。DME 是指由于糖尿病引起的黄斑中心 1D 以内的视网膜增厚或硬性渗出，是造成糖尿病性视网膜病变力下降的主要原因之一。DME 是糖尿病最常见最严重的并发症之一，也是重要的致盲性眼病。随着我国人口老龄化的加剧，DME 的发病率也逐渐增高，严重影响患者的视功能和生存。RVO 是指由血栓（最主要原因）、血管壁病变或视网膜静脉异常压迫导致的视网膜静脉的梗阻，属于最常见的视网膜血管性疾病之一。RVO 的风险因素包括年龄增长、高血压、高脂血症、糖尿病、青光眼和血栓形成风险，通常发生于中年和老年患者（年龄≥50 岁），RVO 的患病率随年龄增加。mCNV 是世界上近视患者视力丧失的主要原因之一，尤其是亚洲年轻患者（年龄≤50 岁）。mCNV 发病通常位于黄斑中心凹或旁中心凹下，随着病程的进展可以引起视网膜下出血、渗出，最后造成不可逆的视功能损害。目前，抗 VEGF 药物在以上提及的四种不同的眼底疾病指南中，均被推荐为主要治疗药物：①在中华医学会发布的《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》中，抗 VEGF 药物被推荐为 wAMD 的一线治疗药物；②在中华医学会发布的《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南》中，抗 VEGF 药物被推荐为 DME 治疗的首选药物；③在美国眼科协会发布的《视网

膜静脉阻塞临床指南》中，抗 VEGF 药物被推荐为治疗视网膜分支静脉阻塞（BRVO）相关的黄斑水肿的首选一级治疗用药；④在中华眼底病杂志发布的《病理性近视继发脉络膜新生血管诊疗现状与进展》中，抗 VEGF 药物治疗被推荐为 mCNV 的主要治疗手段。

在中国眼底主要疾病中，患者人数增长最快的分别是 wAMD 和 DME，这是由人口老龄化、糖尿病发病率增加等多种因素引起。根据文献检索和弗若斯特沙利文报告，中国 wAMD 患者由 2014 年的约 300 万人以 3.8% 的复合年增长率增长至 2018 年约 350 万人，并预计至 2023 年、2030 年分别达到约 410 万人、490 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 3.0%、2.5%；中国 DME 患者由 2014 年的约 580 万人以 3.2% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 650 万人，并预计至 2023 年、2030 年分别达到约 750 万人、890 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 2.8%、2.4%。

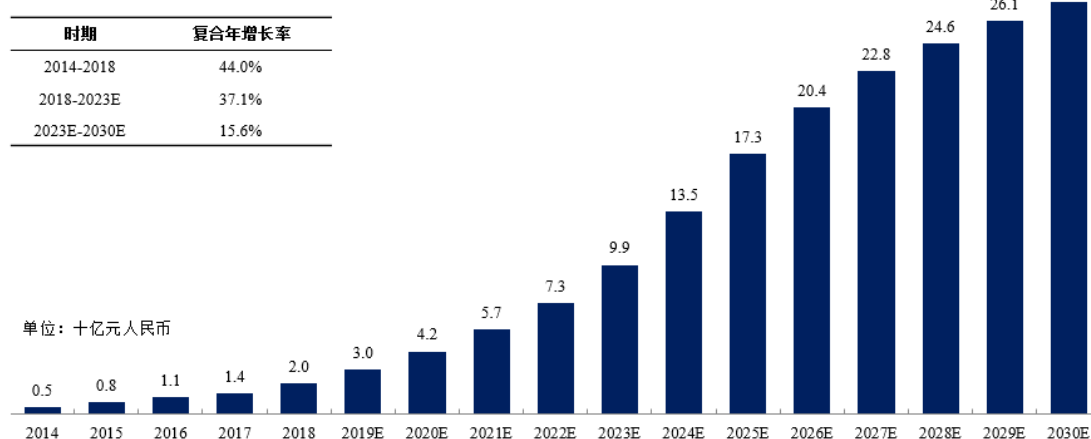


资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文报告

## （2）细分市场发展概况

根据弗若斯特沙利文报告，中国眼底疾病治疗抗 VEGF 单抗药物市场由 2014 年的约 5 亿元以 44.0% 的复合年增长率增长至 2018 年的约 20 亿元，包括雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普三款原研药的销售额。随着未来生物类似药的上市，我国眼底疾病治疗抗 VEGF 单抗药物市场预计至 2023 年、2030 年分别达到约 99 亿元、274 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 37.1%、15.6%。

中国眼底疾病治疗抗VEGF单抗药物市场规模，2014-2030E



资料来源：弗若斯特沙利文报告

### （3）上市及在研产品情况

#### ①上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国上市的用于治疗眼底疾病的抗 VEGF 单抗药物一共三款，分别是诺华的雷珠单抗（诺适得<sup>®</sup>）、康弘药业的康柏西普（朗沐<sup>®</sup>）和拜尔的阿柏西普（艾力雅<sup>®</sup>），其中：诺适得<sup>®</sup>于 2011 在中国获批上市，目前获批的适应症为湿性老年性黄斑变性（wAMD）、视网膜静脉阻塞（RVO）和糖尿病黄斑水肿（DME），并进入 2019 年国家医保目录乙类；朗沐<sup>®</sup>于 2013 年在中国获批上市，目前获批的适应症为 wAMD、病理性近视脉络膜新生血管（mCNV）和 DME，并进入 2019 年国家医保目录乙类；艾力雅<sup>®</sup>于 2018 年在中国获批上市，获批适应症包括 DME 和 wAMD。

#### ②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2019 年 9 月 30 日，中国用于治疗眼底疾病的抗 VEGF 单抗处于临床 III 期阶段和处于临床 I 期阶段的产品分别为 3 个与 8 个，其中发行人的抗 VEGF 单抗目前处于临床 I 期阶段、适应症为 wAMD 和 DME，具体情况如下：

中国抗 VEGF 单克隆抗体在研产品情况

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
1	QL1207	重组人 VEGFR-抗体融合蛋白	齐鲁制药	wAMD	临床 III 期	2019-05-20
				DME	临床 I 期	2018-12-07

序号	研发项目	通用名	药企名称	适应症	研发进展	药审中心承办日期/临床试验首次公示日期
2	QL1205	重组抗 VEGF 人源化单抗	齐鲁制药	wAMD	临床 III 期	2019-07-17
3	RTH258	Brolucizumab	诺华	DME	临床 III 期	2019-07-29
				RVO	临床 III 期	2019-08-06
4	TK001	重组抗 VEGF 人源化单抗	泰康生物	wAMD	临床 I 期	2016-01-04
5	HB002.1M	重组人 VEGFR-抗体融合蛋白	华博生物	wAMD	临床 I 期	2018-01-02
6	TAB014	重组抗 VEGF 人源化单抗	东曜药业	wAMD	临床 I 期	2018-03-21
7	JY028	重组抗 VEGF 人源化单抗	东方百泰	wAMD	临床 I 期	2018-07-02
8	601A	重组抗 VEGF 人源化单抗	三生国健	DME	临床 I 期	2019-04-10
				wAMD	临床 I 期	2018-08-13
9	BAT5906	重组抗 VEGF 人源化单抗	百奥泰	wAMD	临床 I 期	2018-10-26
10	SOLOT-Eye	hPV19 单抗	思坦维生物	wAMD	临床 I 期	2018-11-01
11	LY09004	重组抗 VEGF 人源化单抗	博安生物	wAMD	临床 I 期	2019-06-20

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

## （二）发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业，主要从事抗体药物的研发、生产与销售，已上市产品与在研产品均为抗体药物。近年来，越来越多国内医药企业的产品也进入临床试验晚期阶段甚至实现商业化，发行人选取包括信达生物、君实生物、复宏汉霖、康宁杰瑞、百奥泰、恒瑞医药等 11 家医药企业作为同行业可比公司，在上市或主要在研抗体产品情况方面进行了比较如下：

序号	可比公司	（拟）上市地点	股票代码	抗体产品数量（个）		
				获批上市	递交 NDA	进入临床阶段
1	信达生物	港股主板	1801.HK	1	3	6
2	君实生物	港股主板+新三板+A 股科创板	1877.HK	1	0	2
3	复宏汉霖	港股主板	2696.HK	1	2	6
4	康宁杰瑞	港股主板	不适用	0	0	6
5	百奥泰	A 股科创板	不适用	0	1	8
6	神州细胞	A 股科创板	不适用	0	0	5

序号	可比公司	（拟）上市地点	股票代码	抗体产品数量（个）		
				获批上市	递交 NDA	进入临床阶段
7	恒瑞医药	A 股主板	600276.SH	1	0	11
8	康弘药业	A 股中小板	002773.SZ	1	0	2
9	贝达药业	A 股创业板	300558.SZ	0	1	1
10	丽珠集团/ 丽珠医药	A 股主板 /港股主板	000513.SZ /1513.HK	0	0	6
11	海正药业	A 股主板	600267.SH	1	1	9
三生国健		A 股科创板	不适用	2	2	5

注：统计数据包括中国和美国的临床情况

资料来源：CDE、Clinicaltrials.gov、弗若斯特沙利文报告

由上表可知，发行人在已上市产品方面具备比较优势，同时在抗体行业高速发展的背景下，发行人及上述其他药企亦根据自身业务发展规划，在研发管线布局方面各有侧重。未来，在发行人全面布局创新型抗体药物的业务战略以及自身成熟的产业化及商业化能力的有力支持下，预计将陆续有在研项目转化为上市产品，推动科研成果产业化进程，提高患者对抗体药物的可及性，解决未满足的临床迫切需求。

### （三）发行人竞争优势与劣势

#### 1、竞争优势

##### （1）覆盖全流程的抗体药物平台

公司经过了 17 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，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。

公司是我国抗体药物的先行者，拥有益赛普及健尼哌两款上市的抗体类药物，是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企。其中益赛普获国务院授予的国家技术发明奖二等奖，并获得国家知识产权局、世界知识产权组织联合授予的中国专利奖金奖。

## （2）专注重大疾病治疗领域的丰富在研管线

公司通过 17 年的研发积累，目前已拥有在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的 15 个主要在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），主要围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域开展，其中处于临床及临床后阶段的 7 个主要在研产品具体包括：①抗肿瘤：用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌的“注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体”（“302H”）、用于非霍奇金淋巴瘤的“重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液”（“304R”）、用于转移性结直肠癌的“重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液”（“602”）及用于实体肿瘤的“抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液”（“609A”）；②自身免疫性疾病：益赛普预充针产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液”（301S）及用于斑块状银屑病的“抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液”（“608”）；③眼科疾病：用于老年视网膜黄斑病变及糖尿病黄斑水肿的“重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液”（601A）。

上述主要在研产品中，6 个产品为治疗用生物制品 1 类或单克隆抗体，2 个产品已经完成临床并提交上市申请，5 个产品处于临床阶段并有一款产品已在美国进行临床试验、一款产品被纳入优先审评。同时，公司是国内首家申请重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白预充针剂型的药企，301S 项目目前已提交上市申请，一经批准将成为国内药企肿瘤坏死因子  $\alpha$  抑制剂产品中的首个预充式剂型。此外，另有多款创新抗体在研药物处于临床前研究阶段。

## （3）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，在境内拥有 4 个 GMP 证书，同时在境外拥有 4 个 GMP 证书并有 2 项欧盟 QP 认证。

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 14 年的抗体生产经验，生产核心团队稳定。同时，公司也是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企，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 38,000 升的抗体药物商业化生产基地，在国内大分子制药公司中产能排名第一位，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，正在苏州筹建一个新的抗体药物产业化基地，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。

#### **（4）覆盖国内、进军全球的商业化能力**

公司拥有由近 550 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。报告期内，公司销售网络已覆盖超过 5,200 家医疗机构，其中三级医院数量超过 1,600 家、二级医院数量超过 1800 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。

公司的益赛普已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯坦等 14 个国家的上市许可，目前正在东南亚、中东、北非、拉美等地区的近 20 个国家申报注册并等待获批上市。

公司核心产品益赛普 2018 年境内销售收入为 11.11 亿元，占国内大分子自身免疫疾病市场份额约 48.7%，在国内市场排名第一。

#### **（5）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。公司总经理肖卫红先生拥有多年丰富的商务资源与运营管理经验，在其带领下，公司产品销售团队进一步壮大，国内营销网络的覆盖能力不断增强。公司副总经理 ZHU ZHENPING 先生从事治疗性抗体领域研发 30 余年研发和管理的经验，作为公司研发负责人，具体负责公司研发体系的完善与统筹管理、研发管线的多元化布局，目前公司已拥有围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物）。公司副总经理王进秋先生作为生产质量体系负责人，具有 30 余年药品生产企业的从业经验（其中从事抗体药物生产管理近 15 年），主持并参与了公司生产线的试生产和 GMP 认证等工作，带领生产质量部门保障了公司目前生物反应器合计规模超 38,000 升的抗体药物商业化生产基地的安全、高效运行。

## 2、竞争劣势

发行人是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业，经过多年的发展与积累，已成长为一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业，主要产品益赛普是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者。但与行业内的国际医药巨头相比，在全球市场中的产品占有率、品牌影响力等方面还存在着较大差距。

尽管发行人已拥有目前国内最大的抗体药物生产基地，但随着我国抗体药物市场需求的不断增长，现有的生产场地、产品结构、国内市场地位并不能完全满足公司未来发展的需求。目前，发行人资本实力有限、融资方式单一，可能对公司持续发展造成不利影响。

## 四、发行人销售情况及主要客户

### （一）主要产品的生产及销售情况

报告期内，益赛普的销售收入包括 25mg/支及 12.5mg/支两种规格的益赛普制剂产品以及益赛普原液产品的销售收入，其中益赛普制剂产品各期占主营业务收入的比例分别为 99.85%、99.96%、99.84%及 99.91%。

报告期内，益赛普制剂产品的生产及销售情况如下：

单位：万支



主要产品	期间	规格	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
益赛普	2019年 1-6月	12.5mg	250.00	60.21	46.62	50.29%	77.43%
		25mg		65.51	68.18		104.08%
	2018年度	12.5mg	500.00	105.40	105.30	51.82%	99.90%
		25mg		153.71	145.03		94.35%
	2017年度	12.5mg	350.00	100.91	110.82	71.60%	109.82%
		25mg		149.69	130.34		87.07%
	2016年度	12.5mg	350.00	97.82	85.14	59.95%	87.03%
		25mg		112.01	105.02		93.76%

注：2019年1-6月产能为半年度产能。

## （二）主要产品销售收入及收入构成情况

### 1、主要产品销售收入情况

报告期内，益赛普的销售收入主要来自于国内且国内益赛普的销售收入均为益赛普制剂产品的销售，各期占发行人主营业务收入的比例分别为 98.83%、98.35%、98.55%与 98.01%。

报告期内，发行人于国内销售的益赛普制剂产品的销售数量及销售均价变动情况如下：

主要产品	期间	规格	销售收入（万元）	销量（万支）	销售均价（元/支）
益赛普	2019年 1-6月	12.5mg	15,181.89	46.62	325.63
		25mg	34,916.42	62.31	560.36
	2018年度	12.5mg	34,103.79	105.30	323.88
		25mg	77,033.98	137.06	562.03
	2017年度	12.5mg	36,415.43	110.82	328.59
		25mg	71,185.41	121.29	586.90
	2016年度	12.5mg	28,337.16	85.14	332.83
		25mg	66,070.01	100.68	656.22

注：上表计算益赛普制剂产品销售均价的数据仅指益赛普的境内销售收入。

### 2、主要产品收入构成情况

#### （1）按产品类型划分

报告期内，发行人的主营业务收入为益赛普产品的销售收入，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
25mg/支	35,887.01	70.21%	78,489.90	69.60%	72,946.06	66.68%	67,040.70	70.18%
12.5mg/支	15,181.89	29.70%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%	28,337.16	29.66%
原液	44.61	0.09%	183.15	0.16%	43.06	0.04%	147.19	0.15%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

**(2) 按销售地区划分**

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内地区的销售收入，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普境内销售收入	<b>50,098.31</b>	<b>98.01%</b>	<b>111,137.77</b>	<b>98.55%</b>	<b>107,600.84</b>	<b>98.35%</b>	<b>94,407.17</b>	<b>98.83%</b>
其中：华东地区	18,848.38	36.88%	39,443.12	34.97%	34,470.93	31.51%	32,057.57	33.56%
华北地区	11,183.06	21.88%	17,061.00	15.13%	19,203.28	17.55%	12,758.38	13.36%
华中地区	5,281.86	10.33%	14,555.10	12.91%	16,754.94	15.31%	13,319.03	13.94%
华南地区	6,988.36	13.67%	11,424.14	10.13%	13,227.96	12.09%	10,950.29	11.46%
西南地区	4,431.05	8.67%	7,344.90	6.51%	11,020.77	10.07%	10,321.49	10.81%
西北地区	1,727.48	3.38%	12,833.38	11.38%	8,125.32	7.43%	8,804.43	9.22%
东北地区	1,638.11	3.20%	8,476.13	7.52%	4,797.64	4.39%	6,195.97	6.49%
益赛普境外销售收入	<b>1,015.20</b>	<b>1.99%</b>	<b>1,639.07</b>	<b>1.45%</b>	<b>1,803.71</b>	<b>1.65%</b>	<b>1,117.88</b>	<b>1.17%</b>
<b>主营业务收入合计</b>	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

**(3) 按销售模式划分**

报告期内，发行人主营业务收入的销售模式构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业化学术推广模式	50,098.31	98.01%	111,137.77	98.55%	107,600.84	98.35%	94,407.17	98.83%
代理模式	1,015.20	1.99%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%	1,117.88	1.17%
<b>主营业务收入合计</b>	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人主要产品的销售收入构成及变动情况参见本招股说明书

“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”。

### （三）主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	销售金额	占当期营业收入的比例
2019年 1-6月	1	国药控股股份有限公司	益赛普	21,736.84	42.04%
	2	上海医药集团股份有限公司	益赛普	7,550.26	14.60%
	3	华润医药集团有限公司	益赛普	2,737.37	5.29%
	4	南京医药股份有限公司	益赛普	1,906.32	3.69%
	5	华东医药股份有限公司	益赛普	1,847.12	3.57%
	合计				<b>35,777.91</b>
2018年度	1	国药控股股份有限公司	益赛普	36,890.46	32.30%
	2	上海医药集团股份有限公司	益赛普	14,925.10	13.07%
	3	华东医药股份有限公司	益赛普	9,213.26	8.07%
	4	华润医药集团有限公司	益赛普	8,436.15	7.39%
	5	深圳市海王生物工程股份有限公司	益赛普	5,475.13	4.79%
	合计				<b>74,940.10</b>
2017年度	1	国药控股股份有限公司	益赛普	38,663.32	35.04%
	2	上海医药集团股份有限公司	益赛普	14,279.42	12.94%
	3	华润医药集团有限公司	益赛普	10,566.41	9.58%
	4	华东医药股份有限公司	益赛普	5,864.61	5.31%
	5	湖南达嘉维康医药有限公司	益赛普	5,024.53	4.55%
	合计				<b>74,398.28</b>
2016年度	1	国药控股股份有限公司	益赛普	32,352.50	33.65%
	2	上海医药集团股份有限公司	益赛普	13,242.33	13.77%
	3	华润医药集团有限公司	益赛普	6,822.25	7.10%
	4	湖北人福诺生药业有限责任公司	益赛普	4,658.56	4.85%
	5	南京医药股份有限公司	益赛普	4,273.45	4.45%
	合计				<b>61,349.09</b>

注：上表数据为不含税金额，已将受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额。

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售额超过当期销售总额 50%或严

重依赖于少数客户的情形。

## 五、发行人采购情况及主要供应商

### （一）主要原材料及其采购情况

发行人原材料主要为日常经营所需原辅料、试剂、耗材、包装物等。报告期内，发行人主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原辅料	2,362.67	43.93%	2,026.24	28.46%	493.73	13.08%	948.89	19.73%
试剂	810.08	15.06%	2,058.89	28.91%	872.13	23.10%	1,271.20	26.44%
耗材	1,771.77	32.95%	1,660.04	23.31%	1,529.50	40.52%	1,750.89	36.41%
包材	228.12	4.24%	847.71	11.90%	404.46	10.71%	419.16	8.72%
其他	205.09	3.81%	527.79	7.41%	475.19	12.59%	418.28	8.70%
<b>合计</b>	<b>5,377.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>7,120.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,775.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,808.43</b>	<b>100.00%</b>

注：2017年度，发行人根据自身业务发展计划调整了在研管线，相应原材料采购总金额同比下降较多。

报告期内，各期发行人均有采购的主要原材料品种的采购均价变动情况如下：

期间	序号	原材料名称	所属类别	单位	采购金额 (万元)	采购均价(元)
2019年 1-6月	1	谷胱甘肽（氧化型）	原辅料	克	49.95	55.50
	2	谷胱甘肽（还原型）	原辅料	克	27.72	7.92
	3	硫酸铵	原辅料	千克	19.05	13.23
	4	无水乙醇	原辅料	千克	18.04	11.99
	5	十二水合磷酸氢二钠	原辅料	千克	12.38	24.75
	<b>合计</b>					<b>127.13</b>
2018年度	1	谷胱甘肽（氧化型）	原辅料	克	90.08	55.95
	2	谷胱甘肽（还原型）	原辅料	克	32.14	7.99
	3	硫酸铵	原辅料	千克	38.10	13.23
	4	无水乙醇	原辅料	千克	28.73	12.00
	5	十二水合磷酸氢二钠	原辅料	千克	11.25	25.00
	<b>合计</b>					<b>200.30</b>
2017年度	1	谷胱甘肽（氧化型）	原辅料	克	39.20	56.00
	2	谷胱甘肽（还原型）	原辅料	克	16.00	8.00

期间	序号	原材料名称	所属类别	单位	采购金额 (万元)	采购均价(元)
	3	硫酸铵	原辅料	千克	23.80	13.22
	4	无水乙醇	原辅料	千克	25.20	12.00
	5	十二水合磷酸氢二钠	原辅料	千克	5.00	25.00
	合计				<b>109.20</b>	不适用
2016 年度	1	谷胱甘肽（氧化型）	原辅料	克	44.80	56.00
	2	谷胱甘肽（还原型）	原辅料	克	20.00	8.00
	3	硫酸铵	原辅料	千克	28.56	13.22
	4	无水乙醇	原辅料	千克	29.75	11.90
	5	十二水合磷酸氢二钠	原辅料	千克	9.50	25.00
	合计				<b>132.61</b>	不适用

报告期内，发行人生产用的主要原材料品种的采购均价相对稳定。

## （二）主要生产能源消耗及采购情况

发行人生产主要耗用水、电、天然气三种能源，由公司所处区域的自来水、电力和供气部门提供，能够满足自身日常经营需求。

报告期内，发行人主要能源的采购情况如下：

项目		2019 年度 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
水	单价（元/吨）	4.75	4.74	4.82	5.01
	用量（万吨）	19.30	30.81	28.97	27.57
	金额（万元）	91.67	146.12	139.67	138.02
电	单价（元/度）	0.76	0.78	0.81	0.84
	用量（万度）	1,298.23	2,405.21	2,231.93	2,267.15
	金额（万元）	986.78	1,868.56	1,797.85	1,908.25
气	单价（元/立方米）	3.79	3.71	3.93	4.16
	用量（万立方米）	105.10	196.57	161.63	154.71
	金额（万元）	398.35	729.10	634.89	642.89

## （三）主要供应商情况

报告期内，发行人向主要供应商的采购情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额的比例
----	----	-------	------	------	------------

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期采购总额的比例
2019年 1-6月	1	德国默克集团有限公司	原辅料、耗材、试剂	1,887.43	35.10%
	2	国药控股股份有限公司	原辅料、试剂、耗材	533.58	9.92%
	3	上海大有色谱技术服务有限公司	原辅料	522.71	9.72%
	4	美国赛默飞世尔科技公司	原辅料、试剂	504.62	9.38%
	5	上海创津生物技术有限公司	原辅料	104.41	1.94%
	<b>合计</b>				<b>3,552.75</b>
2018年度	1	德国默克集团有限公司	原辅料、耗材、试剂	1,122.44	15.76%
	2	美国赛默飞世尔科技公司	原辅料、试剂、耗材	915.10	12.85%
	3	国药控股股份有限公司	原辅料、试剂、耗材	831.17	11.67%
	4	上海怡成生物科技有限公司	原辅料	250.48	3.52%
	5	上海医药集团股份有限公司	原辅料、试剂	219.99	3.09%
	<b>合计</b>				<b>3,319.17</b>
2017年度	1	德国默克集团有限公司	原辅料、耗材、试剂	433.73	11.49%
	2	国药控股股份有限公司	原辅料、试剂、耗材	198.11	5.25%
	3	欧宝利冷链技术（上海）有限公司	包材	194.88	5.16%
	4	美国赛默飞世尔科技公司	原辅料、试剂、其他	186.47	4.94%
	5	上海浦东自立彩印厂有限公司	包材	176.73	4.68%
	<b>合计</b>				<b>1,189.91</b>
2016年度	1	德国默克集团有限公司	原辅料、耗材、试剂	546.89	11.37%
	2	上海大有色谱技术服务有限公司	原辅料	276.00	5.74%
	3	国药控股股份有限公司	原辅料、试剂、耗材	207.00	4.30%
	4	Komtur Pharmaceuticals Pharmagrosshandel-Import-Export	试剂	184.77	3.84%
	5	上海浦东自立彩印厂有限公司	包材	184.00	3.83%
	<b>合计</b>				<b>1,398.66</b>

注：上表数据为计入营业成本的采购金额，已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额。

报告期内，发行人不存在向单个供应商的采购额超过当期采购总额 50% 或严重依赖于少数供应商的情形。

## 六、发行人的主要固定资产和无形资产

### （一）主要固定资产

发行人主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋及建筑物、机器设备及仪器仪表、工况设备、运输设备、办公设备。截至 2019 年 6 月末，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	资产减值	资产账面价值
房屋及建筑物	49,881.19	12,795.84	-	37,085.35
机器设备及仪器仪表	75,205.74	29,831.57	-	45,374.17
工况设备	14,219.75	7,270.92	-	6,948.84
运输设备	641.78	464.57	-	177.20
办公设备	2,576.74	1,856.94	-	719.80
<b>合计</b>	<b>142,525.19</b>	<b>52,219.84</b>	-	<b>90,305.36</b>

#### 1、房屋及建筑物

##### （1）自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 41 处房屋建筑物，具体情况如下：

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	他项权属
1	三生国健	沪房地浦字 (2016)第 084280 号	李冰路 399 号 1 幢	厂房	43.10	无
			李冰路 399 号 2 幢	厂房	9,009.03	无
			李冰路 399 号 3 幢	厂房	18,338.87	无
			李冰路 399 号 4 幢	厂房	866.52	无
			李冰路 399 号 5 幢	厂房	185.84	无
2	三生国健	沪 (2016) 浦字不 动产权第 037457 号	东大公路 5388 弄 21 号	办公	762.32	无
3	三生国健	京 (2018) 朝不动 产权第 0063195 号	朝阳区工人体育场北路 8 号院 5 号楼 28 层 15-3202	公寓	494.19	无
4	三生国健	粤 (2018) 广州市 不动产权第 03004915 号	海珠区灏景街 27 号 3103 房 (复式)	住宅	473.27	无
5	三生国健	川 (2018) 成都市 不动产权第 0123563 号	高新区盛和三路 81 号 7 栋 1 层 102 号	住宅	183.33	无

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	他项权属
6	三生国健	川（2018）成都市不动产权第0123565号	高新区盛和三路81号8栋2层201号	住宅	190.31	无
7	三生国健	陕（2018）西安市不动产权第1226150号	西安市高新区锦业二路8号逸翠园6号楼6幢40103室	住宅	393.99	无
8	抗体中心	沪（2017）浦字不动产权第108648号	伽利略路18号	办公	29,042.86	无
9	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072767号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1623室	商业	48.51	无
10	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072768号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B102室	地下车位	32.31	无
11	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072769号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1625室	商业	48.51	无
12	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072771号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B191室	地下车位	33.01	无
13	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072773号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1618室	商业	42.92	无
14	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072775号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1611室	商业	85.53	无
15	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072776号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1620室	商业	44.87	无
16	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072777号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1621室	商业	50.44	无
17	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072778号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1601室	商业	85.53	无
18	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072798号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1608室	商业	49.89	无
19	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072830号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B193室	地下车位	34.33	无
20	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072831号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1605室	商业	49.89	无
21	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072833号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1616室	商业	33.72	无



序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	他项权属
22	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072835号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1602室	商业	49.90	无
23	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072838号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B103室	地下车位	32.31	无
24	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072839号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B190室	地下车位	31.03	无
25	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072842号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1617室	商业	33.71	无
26	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072844号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1603室	商业	49.90	无
27	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072845号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1609室	商业	49.90	无
28	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072846号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1615室	商业	33.72	无
29	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072847号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B106室	地下车位	29.82	无
30	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072849号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1613室	商业	32.03	无
31	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072850号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B105室	地下车位	31.07	无
32	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072851号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1606室	商业	49.92	无
33	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072852号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1607室	商业	49.92	无
34	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072853号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1626室	商业	48.49	无
35	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072856号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1622室	商业	48.51	无
36	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072859号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1612室	商业	43.57	无
37	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072860号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1619室	商业	42.92	无

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积（m <sup>2</sup> ）	他项权属
38	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072861号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B104室	地下车位	29.20	无
39	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072863号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1610室	商业	49.91	无
40	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072866号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B192室	地下车位	31.03	无
41	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072867号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B194室	地下车位	34.33	无

注：上表第2项至第7项为发行人培训用房，上表中“商业”用途房屋为发行人员工住宿用房。

截至本招股说明书签署日，发行人所属一处位于李冰路399号的危化品仓库（建筑面积68.7平方米）尚未取得房屋所有权证书，该仓库非公司的主要经营用房，且其合计面积占公司全部用房面积的比例约0.11%。发行人正在积极推动办理相应房屋所有权证书，但由于相关手续办理程序较多、审批时间较长，取得相关权证的时间具有不确定性。发行人控股股东、实际控制人已作出书面承诺：“发行人及其下属公司自有或通过租赁等方式取得的土地、房屋所有权或使用权目前均不存在任何争议或纠纷，如因该等土地、房屋权属发生争议或纠纷或利用土地、房屋不符合相关法律、法规规定等事由，导致发行人及其下属公司无法正常使用该等土地、房屋，或受到相关处罚、罚款等，承诺人承诺将代发行人及其下属公司承担相应责任并全额补偿发行人及其下属公司由此所导致的一切损失。”

## （2）租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共存在6处租赁房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁期限	租赁面积（m <sup>2</sup> ）	租赁用途
1	三生国健	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路689号8楼007室	2019.03.12-2020.03.11	33.00	员工宿舍
2	三生国健	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路689号5楼008室	2019.08.08-2020.08.07	28.00	员工宿舍
3	三生国健	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路689号5楼015室	2019.10.08-2020.10.07	28.00	员工宿舍
4	三生国健	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路689号4楼011室 <sup>1</sup>	2018.10.30-2019.10.29	28.00	员工宿舍

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁期限	租赁面积 (m <sup>2</sup> )	租赁用途
5	三生国健	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路689号3楼016室	2019.05.27-2020.05.26	31.00	员工宿舍
6	抗体中心	上海张江综合服务有限公司	上海市张江路689号5楼016室	2019.07.08-2020.07.07	28.00	员工宿舍

注1：发行人将在该项租赁房产到期前完成续租。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司向出租方上海张江综合服务有限公司合计承租上述6处房屋用于员工住宿（租赁总面积176平方米）。目前，出租方尚无法提供其拥有房屋产权的证明材料，且均未办理房屋租赁备案登记。如因该等房屋的权属瑕疵导致出租方无权向发行人及其子公司出租相关房屋，则相关房屋租赁合同存在无效或提前终止的风险。鉴于发行人及其子公司租赁上述房屋主要用于员工宿舍，即使相关房屋的租赁合同出现提前终止的风险，发行人及其子公司也较易找到替代场所。因此，该等租赁瑕疵情况不会对发行人的正常生产经营构成影响，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

## 2、主要设备

截至2019年6月末，发行人的主要设备情况具体如下：

单位：万元

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产账面价值	成新率
1	5000L 发酵罐 <sup>1</sup>	个	3	3,498.89	3,105.27	88.75%
2	工艺自动化系统	个	1	1,789.62	1,588.29	88.75%
3	NT 罐	个	3	1,749.45	1,552.63	88.75%
4	2500L 发酵罐	个	2	1,229.01	358.70	29.19%
5	缓冲液系统	个	1	1,013.62	295.83	29.19%
6	灌装压塞机	个	1	939.35	756.18	80.50%
7	轧盖机	个	1	726.19	584.58	80.50%
8	液质联用仪系统	个	1	709.18	459.19	64.75%
9	全自动灯检机	个	1	659.14	638.27	96.83%
10	液体罐装线	个	1	639.52	63.95	10.00%
11	比欧发酵罐	个	1	633.18	63.32	10.00%
12	CIP 系统配液罐	个	1	609.40	60.94	10.00%
13	Lyofast 冻干机	个	1	574.63	462.58	80.50%
14	Lyomax5冷冻干燥机	个	1	537.99	53.80	10.00%

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产账面价值	成新率
15	6000L 收获罐	个	1	530.00	470.38	88.75%

注 1：发行人另有 3 个已建成 5000L 发酵罐所属产线正在准备 GMP 认证过程中。

## （二）主要无形资产

### 1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 44 处土地使用权，其中 41 处为上述发行人及其子公司所拥有的自有房屋所在土地，3 处为发行人子公司在建工程所在土地（参见下表第 9 项、第 43 项及第 44 项），具体情况如下：

序号	使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积 (m <sup>2</sup> )	使用权 类型	他项 权属
1	三生国健	沪房地浦字（2016）第 084280 号	浦东新区张江镇 13 街坊 21/1 丘	2052 年 2 月 14 日止	工业用地	37,896.00	出让	无
2	三生国健	沪（2016）浦字不动产权第 037457 号	南汇区县内境外街 27/42 丘	2053 年 1 月 17 日止	办公	65,228.00	出让	无
3	三生国健	京（2018）朝不动产权第 0063195 号	朝阳区工人体育场北路 8 号院 5 号楼 28 层 15-3202	-	-	301.64	-	无
4	三生国健	粤（2018）广州市不动产权第 03004915 号	海珠区灏景街 27 号 3103 房（复式）	2070 年 6 月 18 日止	-	8,136.0940	出让	无
5	三生国健	川（2018）成都市不动产权第 0123563 号	高新区盛和三路 81 号 7 栋 1 层 102 号	2079 年 10 月 22 日止	城镇住宅用地	11.86	出让	无
6	三生国健	川（2018）成都市不动产权第 0123565 号	高新区盛和三路 81 号 8 栋 2 层 201 号	2079 年 10 月 22 日止	城镇住宅用地	12.34	出让	无
7	三生国健	陕（2018）西安市不动产权第 1226150 号	西安市高新区锦业二路 8 号逸翠园 6 号楼 6 幢 40103 室	-	-	-	-	无
8	抗体中心	沪（2017）浦字不动产权第 108648 号	浦东新区张江镇 13 街坊 21/2 丘	2052 年 2 月 14 日止	工业用地	21,941.60	出让	无
9	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0000127 号	苏州工业园区归家巷北、凤里街东	2065 年 5 月 28 日止	工业用地	38,493.25	出让	无
10	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0072767 号	苏州工业园区唯华路 3 号君地商务广场 1 幢 1623 室	2048 年 12 月 19 日止	商服用地	3.69	出让	无
11	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0072768 号	苏州工业园区唯华路 3 号君地商务广场 99 幢 B102 室	2048 年 12 月 19 日止	商服用地	32.31	出让	无
12	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0072769 号	苏州工业园区唯华路 3 号君地商务广场 1 幢 1625 室	2048 年 12 月 19 日止	商服用地	3.69	出让	无
13	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0072771 号	苏州工业园区唯华路 3 号君地商务广场 99 幢 B191 室	2048 年 12 月 19 日止	商服用地	33.01	出让	无

序号	使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积 (m <sup>2</sup> )	使用权 类型	他项 权属
14	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072773号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1618室	2048年12月19日止	商服用地	3.26	出让	无
15	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072775号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1611室	2048年12月19日止	商服用地	6.50	出让	无
16	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072776号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1620室	2048年12月19日止	商服用地	3.41	出让	无
17	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072777号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1621室	2048年12月19日止	商服用地	3.83	出让	无
18	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072778号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1601室	2048年12月19日止	商服用地	6.50	出让	无
19	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072798号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1608室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
20	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072830号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B193室	2048年12月19日止	商服用地	34.33	出让	无
21	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072831号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1605室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
22	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072833号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1616室	2048年12月19日止	商服用地	2.56	出让	无
23	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072835号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1602室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
24	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072838号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B103室	2048年12月19日止	商服用地	32.31	出让	无
25	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072839号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B190室	2048年12月19日止	商服用地	31.03	出让	无
26	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072842号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1617室	2048年12月19日止	商服用地	2.56	出让	无
27	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072844号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1603室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
28	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072845号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1609室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
29	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072846号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1615室	2048年12月19日止	商服用地	2.56	出让	无

序号	使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积 (m <sup>2</sup> )	使用权 类型	他项 权属
30	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072847号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B106室	2048年12月19日止	商服用地	29.82	出让	无
31	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072849号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1613室	2048年12月19日止	商服用地	2.43	出让	无
32	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072850号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B105室	2048年12月19日止	商服用地	31.07	出让	无
33	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072851号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1606室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
34	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072852号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1607室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
35	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072853号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1626室	2048年12月19日止	商服用地	3.68	出让	无
36	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072856号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1622室	2048年12月19日止	商服用地	3.69	出让	无
37	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072859号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1612室	2048年12月19日止	商服用地	3.31	出让	无
38	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072860号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1619室	2048年12月19日止	商服用地	3.26	出让	无
39	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072861号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B104室	2048年12月19日止	商服用地	29.20	出让	无
40	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072863号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场1幢1610室	2048年12月19日止	商服用地	3.79	出让	无
41	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072866号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B192室	2048年12月19日止	商服用地	31.03	出让	无
42	苏州国健	苏（2016）苏州工业园区不动产权第0072867号	苏州工业园区唯华路3号君地商务广场99幢B194室	2048年12月19日止	商服用地	34.33	出让	无
43	晟国医药	沪房地浦字（2014）第056681号	张江镇111街坊37/1丘	2064年6月5日止	科研设计用地	13,499.00	出让	无
44	晟国医药	沪房地浦字（2014）第056682号	张江镇111街坊37/2丘	2064年6月5日止	科研设计用地	14,462.00	出让	无

注：上表中第2项至第4项国有建设用地使用权面积系共有宗地面积，非分摊使用权面积。




## 2、商标

### （1）境内商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有28项已取得商标注册

证书的中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	取得方式	他项权属
1	三生国健	6482810		5	2020.03.27	原始取得	无
2	三生国健	6482811		5	2020.03.27	原始取得	无
3	三生国健	6879901		5	2020.07.13	原始取得	无
4	三生国健	6879902		5	2020.07.13	原始取得	无
5	三生国健	6879903		5	2020.07.13	原始取得	无
6	三生国健	6879908		5	2020.07.13	原始取得	无
7	三生国健	6879909		5	2020.07.13	原始取得	无
8	三生国健	7950026		5	2021.01.27	原始取得	无
9	三生国健	8969704		5	2022.01.06	原始取得	无
10	三生国健	9339784		5	2022.04.27	原始取得	无
11	三生国健	3394103		5	2024.08.06	原始取得	无
12	三生国健	3394104		5	2024.08.06	原始取得	无
13	三生国健	3394161		5	2024.08.13	原始取得	无
14	三生国健	3579495		5	2025.06.20	原始取得	无
15	三生国健	3579494		5	2025.07.20	原始取得	无
16	三生国健	4288495		5	2027.10.20	原始取得	无
17	三生国健	20584287		5	2027.11.20	原始取得	无
18	三生国健	4992937		5	2029.03.27	继受取得	无
19	三生国健	5636096		5	2029.11.13	原始取得	无
20	抗体中心	15369598		44	2026.01.06	原始取得	无
21	三生国健	20583811		35	2028.11.27	原始取得	无
22	三生国健	20583811A		43	2028.01.27	原始取得	无
23	三生国健	20583811A		44	2028.01.27	原始取得	无
24	三生国健	20584171		35	2028.08.27	原始取得	无
25	三生国健	20584171		42	2028.08.27	原始取得	无

26	三生国健	20584002		5	2028.08.27	原始取得	无
27	三生国健	20584002		35	2028.08.27	原始取得	无
28	三生国健	20584002		42	2028.08.27	原始取得	无

2019年6月，发行人与沈阳三生签订了《商标转让协议》，约定公司以0元的价格将上表所列21-28项商标转让给沈阳三生，目前已提交转让申请并已取得国家知识产权局出具的《商标转让申请受理通知书》，尚未完成商标转让变更登记手续。同时发行人与沈阳三生签订了《商标许可协议》，约定由沈阳三生作为许可方，无偿许可发行人在全球范围内在商业经营上非排他地使用上表中第26项至第28项注册商标、在许可产品上或在许可产品有关的方面（包括在与许可产品的制造、促销、经销和销售有关的方面）非排他地使用上表中第24项至第28项注册商标，许可使用期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效，在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。

根据《商标转让协议》，沈阳三生将下表所列8项商标以0元的价格转让给发行人，目前已提交转让申请并已取得国家知识产权局出具的《商标转让申请受理通知书》，尚未完成商标转让变更登记手续，具体情况如下：

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	他项权属
1	沈阳三生	19232148	BSBIO GUOJIAN	5	2027.04.13	无
2	沈阳三生	19232240	三生国健	5	2027.04.13	无
3	沈阳三生	19243546	三生国健	35	2027.04.13	无
4	沈阳三生	19243599	BSBIO GUOJIAN	35	2027.04.13	无
5	沈阳三生	19243654	BSBIO GUOJIAN	40	2027.04.13	无
6	沈阳三生	19243750	三生国健	40	2027.04.13	无
7	沈阳三生	19243861	三生国健	42	2027.04.13	无
8	沈阳三生	19243938	BSBIO GUOJIAN	42	2027.04.13	无

## （2）境外商标

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有3项已取得商标注册证书的中国境外注册商标，具体情况如下：

序号	注册人	注册号	商标	类别	有效期限	取得方式	注册地	他项权利
----	-----	-----	----	----	------	------	-----	------



1	三生国健	326018	<b>EtanAR</b>	5	2026.12.28	继受取得	哥伦比亚	无
2	三生国健	484241	<b>ETANARTE</b>	5	2023.12.27	继受取得	哥伦比亚	无
3	三生国健	461092	<b>ETANAR</b>	5	2022.09.24	继受取得	哥伦比亚	无

### 3、专利

#### （1）境内专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 50 项中国境内专利，其中 46 项为发明专利、4 项为实用新型专利，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	有效期限	他项权属
1	三生国健	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法	发明	01126923.5	继受取得	2001.09.29	20年	无
2	三生国健	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基因，及其融合基因与产物	发明	01132074.5	原始取得	2001.10.31	20年	无
3	三生国健	溶细胞性 T 细胞相关抗原 4 可溶性部分的重组基因，及其融合基因与产物	发明	01132075.3	原始取得	2001.10.31	20年	无
4	三生国健	人肿瘤坏死因子相关凋亡诱导配体突变蛋白、其制法及其药物组合物	发明	01132158.X	原始取得	2001.11.09	20年	无
5	三生国健	人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物	发明	01132225.X	原始取得	2001.11.16	20年	无
6	三生国健	抗 CD20 人源化单克隆抗体	发明	01132226.8	原始取得	2001.11.16	20年	无
7	三生国健	重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物	发明	01132280.2	继受取得	2001.11.23	20年	无
8	三生国健	人源化抗 CD3 单克隆抗体	发明	01132281.0	继受取得	2001.11.23	20年	无
9	三生国健	编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途	发明	02110975.3	继受取得	2002.03.08	20年	无
10	三生国健	重组人白细胞介素-4，其编码核酸及其应用	发明	02110976.1	继受取得	2002.03.08	20年	无
11	三生国健	人源化抗血管内皮生长因子单克隆抗体及其制法和药物组合物	发明	02111093.X	继受取得	2002.03.20	20年	无
12	三生国健	重组的抗 CD25 单克隆抗体、其编码序列及应用	发明	02112493.0	继受取得	2002.07.12	20年	无
13	三生国健	重组人 sCTLA4-Ig 融合蛋白基因及其药物组合物	发明	200510024872.2	原始取得	2005.04.05	20年	无
14	三生国健	重组人 sCTLA4-Ig 融合蛋白基因及其药物组合物	发明	200910130178.7	原始取得	2005.04.05	20年	无
15	三生国健	一种支持 CHO 高密度悬浮培养的无血清无蛋白培养基	发明	201310106385.5	原始取得	2013.03.29	20年	无
16	三生国健	一种恒温循环水浴装置及其应用	发明	201310108792.X	原始取得	2013.03.29	20年	无
17	三生国健	抗 VEGF/PlGF 双特异性抗体、其制备方法及应用	发明	201410128464.0	原始取得	2014.04.01	20年	无
18	三生国健	抗 HGF/VEGF 双特异性抗体、其制备方法及应用	发明	201410128483.3	原始取得	2014.04.01	20年	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	有效期限	他项权属
19	三生国健	重组抗 HGF/DLL4 双特异性抗体、其制备方法和应用	发明	201410128461.7	原始取得	2014.04.01	20年	无
20	三生国健	重组抗 HER2/PS 双特异性抗体、其制备方法和应用	发明	201410129991.3	原始取得	2014.04.01	20年	无
21	三生国健	一种新型增强子及其应用	发明	201410129992.8	原始取得	2014.04.01	20年	无
22	三生国健	一种恒温循环水浴装置	实用新型	201320154431.4	原始取得	2013.03.29	10年	无
23	三生国健	一种应用于大规模动物细胞培养和微生物发酵的低温贮存装置	实用新型	201420403262.8	原始取得	2014.07.21	10年	无
24	三生国健	一种可灭菌恒温水浴锅	实用新型	201520334542.2	原始取得	2015.05.21	10年	无
25	抗体中心	重组人血小板生成因子 cDNA 序列及其用途	发明	01126803.4	继受取得	2001.09.19	20年	无
26	抗体中心	重组抗人 CD11a 单克隆抗体及其制法和药物组合物	发明	02110866.8	继受取得	2002.02.20	20年	无
27	抗体中心	一种稳定的抗 HER2 人源化抗体制剂	发明	200610147280.4	继受取得	2006.12.14	20年	无
28	抗体中心	一种 CTLA4-Ig 融合蛋白制剂	发明	200610147281.9	继受取得	2006.12.14	20年	无
29	抗体中心	一种重组蛋白 A 基因及其表达产物的制备方法和用途	发明	200710085148.X	继受取得	2007.03.14	20年	无
30	抗体中心	一种重组蛋白 A 基因及其表达产物的制备方法和用途	发明	201010245004.8	继受取得	2007.03.14	20年	无
31	抗体中心	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	发明	200710101488.7	继受取得	2007.04.23	20年	无
32	抗体中心	一种重组抗 CTLA4 单克隆抗体及其制备方法和用途	发明	200710101490.4	继受取得	2007.04.23	20年	无
33	抗体中心	一种浓缩培养液及其使用方法	发明	200880128705.4	继受取得	2008.04.18	20年	无
34	抗体中心	重组牛肠激酶、其制备方法及用途	发明	200810092899.9	继受取得	2008.05.06	20年	无
35	抗体中心	重组牛肠激酶轻链突变体	发明	200910145252.2	继受取得	2008.05.06	20年	无
36	抗体中心	可溶性 VEGFR 双功能融合受体、其制备方法及用途	发明	200810043351.5	继受取得	2008.05.09	20年	无
37	抗体中心	一种内包裹免疫毒素外连接抗体的聚乳酸-羟基乙酸共聚物纳米颗粒	发明	200810177937.0	继受取得	2008.11.19	20年	无
38	抗体中心	一种内包裹免疫毒素外连接抗体的聚乳酸-羟基乙酸共聚物纳米颗粒	发明	201210167046.3	原始取得	2008.11.19	20年	无
39	抗体中心	一种在反应釜中制备亲和层析介质的方法	发明	200910056867.8	原始取得	2009.02.06	20年	无
40	抗体中心	一种重组抗 CD25 人源化单克隆抗体的抗体	发明	200910057760.5	原始取得	2009.08.14	20年	无
41	抗体中心	一种高亲和力的抗 HER2 单克隆抗体	发明	200910057954.5	原始取得	2009.09.25	20年	无
42	抗体中心	一种高亲和力的抗 CD20 单克隆抗体	发明	200910057953.0	原始取得	2009.09.25	20年	无
43	抗体中心	一种高亲和力的 CTLA4-Ig 融合蛋白突变体	发明	200910057955.X	原始取得	2009.09.25	20年	无
44	抗体中心	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	200910207822.6	原始取得	2009.10.30	20年	无
45	抗体中心	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	200910207821.1	原始取得	2009.10.30	20年	无

序号	权利人	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	有效期限	他项权属
46	抗体中心	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及应用	发明	200910207820.7	继受取得	2009.10.30	20 年	无
47	抗体中心	一种高亲和力的抗 EGFR 单克隆抗体	发明	201010148069.0	原始取得	2010.04.15	20 年	无
48	抗体中心	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及应用	发明	201010257132.4	继受取得	2010.08.19	20 年	无
49	抗体中心	肉毒毒素的功能表位、与其特异性结合的单克隆抗体及其应用	发明	201210198873.9	原始取得	2012.06.15	20 年	无
50	抗体中心	视镜加热除雾装置	实用新型	201120326286.4	原始取得	2011.09.01	10 年	无

## （2）境外专利

截至本招股说明书签署日，发行人于中国境外共拥有 2 项专利权，具体情况如下：

序号	权利人	专利名称	申请号	取得方式	申请日	授权日	到期日	国家	他项权属
1	三生国健	Method for Purifying Recombinant Protein	JP2016-525887	原始取得	2014.11.03	2018.12.28	2034.11.03	日本	无
2	三生国健	Method for Purifying Recombinant Protein	US15/034821	原始取得	2014.11.03	2019.04.02	2035.11.13	美国	无

## 4、域名

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 31 项域名，具体情况如下：

序号	持有者	域名	域名类型	注册日期	到期日期	他项权属
1	三生国健	retuxira.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
2	三生国健	retuxira.com	国际顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
3	三生国健	retuxira.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
4	三生国健	saiputing.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
5	三生国健	saiputing.com	国际顶级域名	2011.02.18	2020.02.18	无
6	三生国健	saiputing.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
7	三生国健	ciptterbin.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
8	三生国健	ciptterbin.com	国际顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
9	三生国健	ciptterbin.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
10	三生国健	jjiantuoxi.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无

序号	持有者	域名	域名类型	注册日期	到期日期	他项权属
11	三生国健	jiantuoxi.com	国际顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
12	三生国健	jiantuoxi.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
13	三生国健	leining.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2020.02.18	无
14	三生国健	3sbio-gj.com	国际顶级域名	2016.03.08	2020.03.08	无
15	三生国健	cpgj-pharm.com	国际顶级域名	2002.03.27	2020.03.27	无
16	三生国健	cpgj-pharm.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2020.03.17	无
17	三生国健	sunshine-guojian.com	国际顶级域名	2017.05.08	2020.05.08	无
18	三生国健	益赛普.中国	中国国家顶级域名	2014.04.18	2020.05.10	无
19	三生国健	益赛普.com	国际顶级域名	2014.04.22	2020.05.10	无
20	三生国健	4008208725.com.cn	中国国家顶级域名	2010.05.10	2020.05.10	无
21	三生国健	4008208725.com	国际顶级域名	2010.05.10	2020.05.10	无
22	三生国健	4008208725.cn	中国国家顶级域名	2010.05.10	2020.05.10	无
23	三生国健	xenopax.com.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2020.06.30	无
24	三生国健	xenopax.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2020.06.30	无
25	三生国健	jiannipai.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2020.06.30	无
26	三生国健	jiannipai.com	国际顶级域名	2014.04.22	2020.06.30	无
27	三生国健	健尼哌.com	国际顶级域名	2014.04.22	2020.06.30	无
28	三生国健	3s-guojian.com	国际顶级域名	2019.07.05	2020.07.05	无
29	三生国健	3s-guojian.cn	中国国家顶级域名	2019.07.05	2020.07.05	无
30	抗体中心	china-mab.com	国际顶级域名	2012.08.20	2020.08.20	无
31	抗体中心	china-mab.org	国际顶级域名	2012.08.20	2020.08.20	无

报告期内，发行人所拥有的主要固定资产、无形资产等资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，也不存在对发行人持续经营有重大不利影响的情形。

## 七、发行人取得的资质认证与许可情况

### （一）药品生产许可证

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 1 个药品生产许可证，具体情况如下：

证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
沪 20160044	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品***	上海市食品药品监督管理局	2020.12.31

## （二）新药证书

截至本招股说明书签署日，发行人共拥有 2 个新药证书，具体情况如下：

序号	证书编号	持有者	药品名称	发证机关	批准时间
1	国药证字 S20050050	三生国健	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	国家食品药品监督管理局	2005.6.20
2	国药证字 S20110001	三生国健、上海国健生物技术研究院	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液	国家食品药品监督管理局	2011.1.12

## （三）药品注册批件

截至本招股说明书签署日，发行人已取得国家食品药品监督管理局颁发的下列 3 种药品相关的《药品注册批件》、《药品再注册批件》及《药品补充申请批件》，具体情况如下：

序号	生产企业	药品名称	剂型	规格	批准文号	批准文号有效期至	最新再注册批准文号有效期至
1	三生国健	益赛普	注射剂	12.5mg/瓶	国药准字 S20050058	2010.6.19	2020.1.26
2	三生国健	益赛普	注射剂	25mg/瓶	国药准字 S20050059	2010.6.19	2020.1.26
3	三生国健	健尼哌	注射液	25mg/5ml/瓶	国药准字 S20110001	2016.1.11	2023.1.25

## （四）GMP 证书

### 1、境内 GMP 证书

截至本招股说明书签署日，发行人于境内共拥有 4 个药品 GMP 证书，具体情况如下：

序号	证书编号	生产企业	生产地址	认证范围	发证机关	有效期至
1	SH20160035	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）	上海市食品药品监督管理局	2021.9.29
2	SH20170009	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）（原液生产 B 线+制剂 III 区）	上海市食品药品监督管理局	2022.3.16
3	SH20180001	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）（原液生产 C 线+制剂 III 区）	上海市食品药品监督管理局	2023.1.4

序号	证书编号	生产企业	生产地址	认证范围	发证机关	有效期至
4	SH20190035	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	治疗用生物制品（重组抗 CD25 人源化单克隆抗体注射液）	上海市药品监督管理局	2024.6.13

## 2、境外 GMP 证书与 QP 认证

截至本招股说明书签署日，发行人于境外共拥有 4 个药品 GMP 证书和 2 个欧盟 QP 认证，具体情况如下：

序号	证书编号	国家/地区	生产企业	生产地址	认证范围	通过日期	有效期至
1	2019-1219/1	土耳其	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	含有 25mg 依那西普冻干粉末的安瓶	2016.4.22	2022.4.22
2	2019-1220/2	土耳其	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	依那西普 25mg/0.5ml 预充式注射器、依那西普 50mg/1ml 预充式注射器	2016.4.22	2022.4.22
3	0482-17	哥伦比亚	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	益赛普冻干粉针（固体）	2017.7.26	2020.9.7
4	B-IN.02.04.3.3 32.05.19.1780	印度尼西亚	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	依那西普冻干粉注射液	2019.5.14	-
5	DE_BB_01_MIA_2017_0001	欧盟（QP 认证）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	依那西普 (Aotaner)(PFS)（重组人肿瘤坏死因子受体 II）：IgGFc(rhTNFR:Fc) 融合蛋白	2017.11.7	-
6	DE_BB_01_MIA_2017_0001	欧盟（QP 认证）	三生国健	中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号	依那西普 (Aotaner)(PFS)（重组人肿瘤坏死因子受体 II）：IgGFc(rhTNFR:Fc) 融合蛋白，25mg/0.5mL，注射液	2017.11.7	-

## （五）境外注册许可证书和上市许可

截至本招股说明书签署日，发行人于境外共拥有 10 个注册许可证书和上市许可，具体情况如下：

序号	证书编号	注册国家/地区	药品名称	证书签发时间	有效期至
1	1C 15/61 (NBC)	泰国	ETVEZA（注射液用粉末）	2018.3.22	长期有效

序号	证书编号	注册国家/地区	药品名称	证书签发时间	有效期至
2	2205AA1973	缅甸	ETVEZA25（皮下注射用粉末（冻干））	2017.5.22	2022.5
3	BR-1279	菲律宾	依那西普注射溶液用粉末	2018.7.11	2023.7.11
4	091268	巴基斯坦	依那西普（注射用冻干粉）	2018.9.6	-
5	INVIMA 2017M-0006170-R1	哥伦比亚	依那西普（注射用冻干粉）	2017.10.27	-
6	J46-MBE-0316	厄瓜多尔	益赛普 25 毫克，冻干粉剂	2016.3.3	2021.3.3
7	323-429-058	孟加拉国	依那西普预充注射器	2015.2.8	2020.2.7
8	323-430-058	孟加拉国	依那西普预充注射器	2015.2.8	2020.2.7
9	II-54909/2015	玻利维亚	益赛普冻干制剂	2015.1.30	2020.1.29
10	CAM N07421P-16	柬埔寨	重组人肿瘤坏死因子受体 II 融合蛋白	2016.9.5	2021.9.5

## （六）药物临床试验批件

### 1、境内临床试验批件

截至本招股说明书签署日，发行人于境内正在开展的研发项目共涉及 11 个药物临床试验批件，具体情况如下：

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	申请事项	颁发机关	取得日
1	301S	2013L01518	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	注射剂	0.5ml:25mg	治疗用生物制品	药物临床试验批件	临床试验	国家食品药品监督管理总局	2013.7.15
2	302H	2014L00859	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	注射剂	50mg/支	治疗用生物制品	药物临床试验批件	临床试验	国家食品药品监督管理总局	2014.5.29
3		2004L02352	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	冻干粉	50mg/支	治疗用生物制品第 2 类	药物临床试验批件	新药	国家食品药品监督管理局	2004.7.2
4	304R	2004L00763	重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	注射剂	50mg/支	治疗用生物制品第 2 类	药物临床试验批件	新药	国家食品药品监督管理局	2004.2.25
5	602	2016L06896	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	注射剂	20ml:100mg	治疗用生物制品	药物临床试验批件	新药	国家食品药品监督管理总局	2016.8.1
6	601A	2017L04666	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2mL:5mg	治疗用生物制品	药物临床试验批件	国产药品注册	国家食品药品监督管理总局	2017.9.3
7		2018L02635	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2mL:5mg	治疗用生物制品	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018.6.7

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	申请事项	颁发机关	取得日
8		2018L02633	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2mL: 5mg	治疗用生物制品	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018.6.7
9		2018L02634	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	眼用制剂	0.2mL: 5mg	治疗用生物制品	药物临床试验批件	国产药品注册	国家药品监督管理局	2018.6.7
10	608	CXSL1900050	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	-	-	-	临床试验通知书	临床试验	国家药品监督管理局	2019.7.30
11	609A	CXSL1900059	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	-	-	-	临床试验通知书	临床试验	国家药品监督管理局	2019.8.28

## 2、境外临床试验批件

截至本招股说明书签署日，发行人于境外正在开展的研发项目共涉及 1 个药物临床试验批件，具体情况如下：

序号	研发项目	批件号	药物名称	剂型	规格	注册分类	批件类型	申请事项	颁发机关	取得日
1	609A	IND142282	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	注射剂	4ml: 100mg	治疗用生物制品	临床试验批件	临床试验	美国 FDA	2019.1.11

## 八、发行人与他人共享资源要素情况

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在授权许可他人使用自身所有资源要素的情形。

截至本招股说明书签署日，发行人存在作为被许可方使用他人商标的情况，参见本节“六、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“2、商标”之“（1）境内商标”。除前述情况外，发行人及其子公司不存在其他作为被许可方使用他人资源要素的情形。

## 九、发行人核心技术和技术储备情况

发行人始终坚持以药物临床价值为导向，围绕肿瘤尤其是中国人群发病率较高的乳腺癌及胃癌、自身免疫性疾病尤其是对患者生活质量造成较大影响的类风湿关节炎及强直性脊柱炎等重大疾病治疗领域进行创新型抗体药物的研发，搭建了自主研发体系与研发团队，并形成了丰富的在研产品储备。



## （一）主要产品的核心技术情况

### 1、主要产品的核心技术及技术先进性具体表征

发行人以药物临床价值与市场需求为导向，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，目前发行人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。通过构建该等抗体药物技术平台，发行人为自身不断研发出创新型抗体药物打下了扎实的基础。

上述核心技术平台的主要情况如下：

#### （1）杂交瘤技术平台

杂交瘤技术是获得单克隆抗体，包括具有治疗作用的单克隆抗体的主要技术方法。其基本原理是将经特定抗原免疫的动物 B 细胞和具有永生功能的肿瘤细胞（如小鼠骨髓瘤细胞 SP2/0）融合生成具有永生功能且能持续表达特定抗体的杂交瘤细胞。免疫动物产生分泌特异性抗体的 B 淋巴细胞是单抗药物研发的起始，也是最关键的环节之一。该技术平台具有许多挑战，包括对于免疫原性低的抗原，抗体滴度低、难以产生中和抗体；融合效率低、难以获得低丰度存在的克隆；抗体亲和力低、表位分布局限等。发行人组建了一支高水平而且稳定的杂交瘤技术团队，涵盖动物免疫、细胞融合、自动化高通量筛选及抗体表征分析等关键技术环节。发行人在研发过程中发现的高效免疫佐剂，很好地解决了杂交瘤技术的前述难题，即与传统的免疫佐剂配合使用，在多个人/小鼠同源性极高（抗原免疫原性弱）的靶标的单抗制备中获得了极大的成功，不仅体现在抗体效价高，也使得免疫的时间大大缩短，提高了研发的效率。

该技术平台的优势主要包括：①拥有一套独特的动物免疫方案，包括抗原设计、免疫佐剂选择等，尤其是采用独特的免疫佐剂，可以克服有些抗原因为人/鼠同源性高，导致免疫原性低的困难，在多个相关抗原中获得成功；②综合采用聚乙二醇（Polyethylene Glycol, PEG）融合/电融合的细胞融合方案，平均每 10,000

个细胞就可产生 3-5 个杂交瘤细胞克隆；③拥有一套自动化高通量筛选平台，可实现在蛋白水平和细胞水平的自动化高通量筛选，为获得具有治疗作用的单克隆提供保障。在该技术平台基础上，发行人在抗肿瘤、自身免疫性疾病等抗体药物治疗领域实现了多项突破，多个抗体药物已完成申报等待进入临床，此外尚有多处于或即将完成临床前研究的抗体药物。

## （2）抗体及蛋白工程综合平台

抗体及蛋白工程综合平台又包括分子构建平台、蛋白表达及纯化平台、生物活性平台三大核心技术平台，具体情况如下：

### ①分子构建平台

分子生物学技术是对生物在分子层次上的研究，主要致力于对细胞中不同系统之间相互作用的研究，包括研究 DNA、RNA 和蛋白质生物合成之间的关系以及它们之间的相互作用是如何被调控的。通过对药物候选物的作用机理研究，筛选和优化药物候选物的分子序列和结构。该技术平台可根据密码子偏好性，优化核苷酸序列，提高目的蛋白的表达量、活性和成药性。最终，根据不同目的蛋白质特点，构建谷氨酰胺合成酶（Glutamine Synthetase, GS）筛选表达载体或二氢叶酸还原酶（Dihydrofolate Reductase, DHFR）筛选表达载体，为工程细胞的构建和筛选做准备。

### ②蛋白表达及纯化平台

发行人在重组蛋白表达与纯化方面有丰富经验，拥有包括原核蛋白表达系统、293 蛋白表达系统、真核蛋白表达系统等多种蛋白表达系统，亦具备多种融合技术，拥有从方案设计、基因优化、表达条件优化到纯化的完整技术体系，可提高目的蛋白表达水平。

### ③生物活性平台

生物学功能或活性检测方法的开发是生物治疗药研发过程中的挑战之一。该平台开发过多种项目的活性检测方法，包括了抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用、补体依赖的细胞毒性作用、抗体依赖的细胞介导的吞噬作用（Antibody-Dependent Cellular Phagocytosis, ADCP）、免疫检查点生物检定（Immune Checkpoint Bioassay）以及具有可溶性靶标的治疗性单抗的检测技术等，

为临床前研发、项目报药、临床样本检测等全套检验提供强有力的支持。

### （3）原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台

哺乳动物细胞的大规模高密度培养是重组蛋白/抗体生产的核心技术之一。细胞培养工艺开发与新药临床申报、最终产品的质量和生产成本的控制密切相关。经过多年研究，发行人在哺乳动物细胞的大规模高密度培养领域积累了丰富经验，建立了一套成熟系统的技术平台，针对不同项目开发的个性化补料批次培养工艺，已运用到多个上市及在研产品上，实现了细胞培养工艺从最小 2L 生物反应器规模，到最大 1,000 升一次性反应器规模的放大，细胞最大密度可达  $1-4 \times 10^7$  个/毫升，抗体表达量在 2-6g/L 之间，蛋白质量表现稳定。该技术平台的优势主要包括：①针对不同项目不同细胞株的特点，高通量筛选合适的个性化培养基。可将商业化培养基与发行人自主研发的培养基组合使用，高通量筛选合适的个性化培养基。不仅可有效提高产量，亦能有效控制生产成本；②利用数十个从 2 升到 85 升不同规模的生物反应器，对细胞培养过程的关键参数进行优化设计和平行试验，在实现高密度培养的同时，提高细胞的蛋白表达水平；③实时跟踪监测细胞培养过程，分析蛋白糖基化修饰，电荷异构体比例，聚体含量等质量属性的影响因素，对工艺参数进行优化调整，提高蛋白质量。多个项目细胞培养上清仅经过一步亲和层析纯度即在 99% 以上；④具有连续灌注培养工艺的研究经验，采用交替切向流细胞截留系统（Alternating Tangential Flow Filtration System, ATF）技术，实现蛋白表达水平超过 20 克/升。

此外，发行人多年来致力于抗体产业的发展，建立了以多种层析技术为核心的抗体蛋白纯化工艺开发平台。蛋白的分离纯化是抗体药物生产的关键过程，一旦细胞培养工艺确定，下游蛋白纯化环节的处理能力和纯化水平决定了最终的产能和质量。首先，发行人根据不同蛋白性质、主要杂质成分和质量要求，确定纯化基本工艺路线。然后针对各步具体的层析，进行填料筛选、上样条件探索、载量探索、洗脱条件探索等、结合实验设计，并开发优化工艺参数，最后串联各步单元纯化工艺并放大到中试规模。发行人前述针对不同项目开发的以三步层析为主的抗体蛋白纯化工艺，已运用到多个上市及在研产品中，实现了每批千克级抗体生产，收率稳定且部分项目纯化总收率达到 80% 以上，蛋白质量符合 NMPA 药物注册申报要求。未来，发行人针对双功能抗体异质性和稳定性的挑战，将进

一步研究各种层析填料的分离能力和在不同缓冲溶液的性能情况，根据不同蛋白质分子量、表面疏水性、电荷和等电点范围特征，对层析介质层析步骤的选择和具体层析条件进行优化，同时配合细胞培养的连续灌注工艺，持续研究开发连续纯化工艺，以满足更经济高效的生产需求。

#### （4）生物大分子药物制剂开发平台

抗体药物高浓度注射液技术是抗体药物研发中的主要技术难题之一，其中涉及的可溶性聚体和不溶性微粒会影响抗体药物分子的成药性及临床效果。发行人多年来始终在抗体药物制剂开发方面走在行业前列，积累了丰富的高浓度抗体、双抗等大分子药物注射液制剂开发经验。例如，采用质量源于设计的开发理念，结合实验设计的处方优化手段，并充分利用先进的微流成像颗粒分析系统（Micro-Flow Imaging, MFI）（检测不溶性颗粒）、差示扫描量热仪（Differential Scanning Calorimetry, DSC）（检测变性温度  $T_m$ ）、液相色谱质谱联用仪 LC-MS（分析氧化、脱氨等）、超高效液相色谱（Ultra Performance Liquid Chromatography, UPLC）/高效液相色谱（High Performance Liquid Chromatography, HPLC）（检测聚体、片段、电荷异构体等）等设备进行试验分析，对遇到的问题针对性地提出解决方案，筛选出安全、有效、稳定的高浓度药物制剂配方。目前，发行人多个在研药物产品浓度可达到 150mg/ml，其中应用于原液的配方可稳定支持 200mg/ml 以上浓度。

#### （5）蛋白质表征分析平台

发行人拥有配置齐全的国际一流结构表征硬件平台，包括沃特世科技的超高效液相色谱 UPLC-Q-TOF 和赛默飞世尔的 Thermo Orbitrap Elite 双质谱平台，圆二色谱（Circular Dichroism, CD）、差示扫描量热仪 DSC、动态光散射仪（Dynamic Light Scattering, DLS）等高级结构表征仪器，以及 SHIMADZUN-端测序仪，能满足几乎所有抗体类药物研发及申报结构表征需求：①借助沃特世科技的 Waters XEVOG2Q-TOF 和 Thermo Orbitrap Elite 高分辨大分子质谱平台，采用液质联用 LC-MSMS 技术解析包括单抗、融合蛋白、抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）、双特异性抗体等抗体药物的一级结构及其翻译后修饰，为抗体药物早期研发、化学、生产和控制（Chemistry Manufacture and Control, CMC）工艺阶段提供抗体全序列确认分析、精确质谱分子量如完整分子量、片段分子量

（轻、重链分子量、F(ab')<sub>2</sub>、Fd、Fc 分子量）、N-糖组成、唾液酸含量、N-糖/O-糖位、二硫键配对、质量肽谱图、序列覆盖率、N-端/C-端序列确认、氧化、脱酰胺、天冬氨酸异构、糖化等修饰比例分析。同时，针对抗体 CMC 阶段或抗体产品生产中出现的理化异常指标如 IEC-HPLC（即离子交换高效液相色谱法）或 SEC-HPLC（即分子排阻高效液相色谱法）分析中的异常峰，进行结构鉴定；②借助于圆二色谱 CD、差示扫描量热仪 DSC、动态光散射仪 DLS 等仪器，为抗体研发各阶段提供抗体高级结构表征指标分析，重点关注二级结构比例、三级结构变化、氨基酸侧链构象、聚体形式及含量、抗体去折叠的稳定性。

上述抗体类药物结构表征关键技术分析平台，在发行人上市及在研产品中的具体应用包括：①解决了公司上市产品益赛普的精确分子量、O-糖基化、二硫键配对（29 对二硫键配对）等结构表征中的难点，可有效解析该蛋白复杂的翻译后修饰；②形成包括质谱精确分子量分析、质量肽谱图、糖修饰分析、二硫键配对分析、N-端封闭、氧化、脱氨、C-端截头等翻译后修饰分析以及电荷分布分析，为益赛普生产质量控制以及海外注册提供了充分的深度结构表征对比研究报告，并对国内另外两家上市竞品与自身益赛普、原研药恩利在 2 型肿瘤坏死因子受体（Tumor Necrosis Factor Receptor Type 2, TNFR2）部分以及 Fc 部分氨基酸序列共计 3 个位点的差异进行了确认鉴定，表明益赛普与原研药恩利的序列完全一致；③针对 602 项目 CMC 阶段出现的异常 IEC-HPLC 色谱峰，借助于本技术平台最终确认为非对称的 N-端非焦谷氨酸环化修饰，不影响抗体活性，解决了研发项目潜在风险，进一步加速推进项目的研发进程。

## （6）关键生产原材料技术平台

### ①培养基技术平台

细胞培养基是用于动物细胞生长进而表达、生产生物药过程中的关键原材料，也是生物制药工艺开发最重要的环节之一。细胞培养基可提供动物细胞生长的环境和营养来源，用于支持细胞的生长和目标蛋白的表达，在很大程度上也决定了药物质量。细胞培养基经历了血清、基础培养基、无血清培养基等发展阶段，为保证药物的安全性和稳定性，目前无血清、无动物成分的培养基成为行业认可的工业化细胞培养基。无血清培养基开发涉及到上百种原料，浓度范围从每升 0.01 微克到几克，需要通过大量的实验去开发研究。同时，由于生产培养基需要将所

有配方原料碾磨均匀并充分混合，故需要工艺成熟和管理完善的生产平台，以保证各批次产品之间的稳定性。因此，前述细胞培养基的开发和生产难度较大，长期以来国内细胞培养基市场被国外生物制药公司所垄断，价格昂贵。经过多年的技术攻关，发行人建立了专注于动物细胞培养基的技术开发和生产平台。

该技术平台的优势包括：①拥有个性化无血清培养基的开发能力，可提高蛋白表达量和药物质量。在该平台上，发行人可利用 3-4 种基础培养基，通过多氨基酸、维生素、核酸、无机盐、微量元素、脂肪酸等多组分配比，并利用实验设计模型快速优化开发出不同药物的个性化培养基，在有效降低成本的同时，能够将蛋白表达量提升至原来的 2 倍左右；②拥有大规模培养基的生产技术和生产线，年产能 500 万升干粉培养基，可实现工业化培养基的稳定供应，有效减低生产成本。同时，发行人通过微量物质冻干工艺将微量分散到大量的基础底物上，并形成极细小颗粒，解决了微量物质均匀添加的难题。

利用前述培养基技术平台，发行人已开发多个具有自主知识产权的无血清培养基配方，部分已用于上市产品的生产。同时，发行人自 2013 年开始建立大规模培养基生产线，目前年产无血清培养基约 30-40 批次，总产量达 10 万升以上。

## ②Protein A 亲和层析填料技术平台

Protein A 亲和层析填料是目前抗体类药物纯化生产中首选的关键原材料，其原理是通过固化在层析基质上的 Protein A 配基和抗体类药物上的 Fc 区高度特异性结合和可逆解析作用，实现高选择性将抗体类药物与杂质分离。由于开发一种重组 Protein A 亲和层析填料涉及到构建重组蛋白菌株、大规模高密度高表达发酵工艺、大规模纯化工艺以及将蛋白偶联到葡聚糖基质进行生产等工艺，并需要研究蛋白和填料稳定性，开发难度大，故长期以来被如美国通用电气公司等国外公司所垄断，价格昂贵。经过多年的技术攻关，发行人建立了 Protein A 亲和层析填料的技术开发和生产平台。

该技术平台的优势包括：①拥有先进的 Protein A 蛋白以及亲和层析填料制备开发技术，并具有产品持续优化能力。目前，发行人已建立了大肠杆菌纯无机盐基础培养基培养工艺、大规模高密度高表达工艺，在反应器规模菌密度可达到 300g/L 湿重，重组蛋白表达水平可达到 30g/L 以上。利用重组肠激酶及酶切工艺，

可获得与天然构象一致的重组蛋白，并最终获得的蛋白纯度超过 95%；②拥有大规模 Protein A 亲和层析填料的生产技术和生产线，年产能 1,000L 亲和层析填料，可实现工业化亲和填料的稳定供应，有效降低生产成本。

发行人自制的亲和填料与美国通用电气公司的产品相比较，从载量到使用寿命、配基脱落等多方面数据均一致或更优，同时自制填料也已应用于上市产品及多个在研产品的生产或研发。同时，发行人自 2013 年开始建立亲和填料自主生产线，目前累计生产亲和填料近 800 升。

未来，发行人将基于这些核心技术平台以及自身完善的自有知识产权体系，将逐步实现已产业化项目的国际化、扩充新适应症、增加新剂型和新规格，并推进更多具有高技术含量、高附加值的研发项目实现产业化。

## 2、核心技术的保护措施及主要贡献

### （1）主要保护措施

截至本招股说明书签署日，发行人基于上述核心技术所采取的主要保护措施参见本节“六、发行人的主要固定资产和无形资产”之“（二）主要无形资产”之“3、专利”。

### （2）主要贡献情况

上述核心技术在发行人上市及在研产品中的应用情况如下：

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	在主营业务中的应用	
			上市产品	在研产品
1	杂交瘤技术平台	高效免疫佐剂技术	益赛普、健尼哌	608、609A 等
2	抗体及蛋白工程综合平台	多功能重组抗体蛋白构建、单克隆抗体成熟技术、多蛋白表达系统及纯化技术、细胞活性检测技术	益赛普、健尼哌	301S、302H、602、608、609A 等
3	原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台	哺乳动物细胞的大规模高密度培养工艺开发技术、以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术	益赛普、健尼哌	601A、602、608、609A 等
4	生物大分子药物制剂开发平台	抗体药物高浓度注射液技术	益赛普、健尼哌	601A、602、608、609A 等
5	蛋白质表征分析平台	精确质谱分子量分析技术、糖基化表征等翻译后分析技术、高级结构表征平台技术等	益赛普、健尼哌	301S、302H、602、608、609A 等
6	关键生产原材料技术平台	细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	益赛普、健尼哌	302H、304R、608 等

### 3、核心技术的科研实力和成果情况

发行人是一家致力于创新型抗体药物业务的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心，自身研发与创新能力突出，多年来发行人获得多项重要奖项、承担与参与多项重大科研项目并发表多篇核心学术期刊论文，主要情况如下：

#### （1）获得重要奖项

序号	发行人 获奖主体	奖项/荣誉名称	获奖项目（如有）	授予年份	授予单位
<b>国家级奖项/荣誉</b>					
1	三生国健	国家重点新产品	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	2006	科技部、商务部、国家质量监督检验检疫总局、国家环境保护总局
2	三生国健	国家技术发明奖二等奖	治疗类风湿关节炎等疾病的抗体融合蛋白药物	2007	国务院
3	抗体中心	抗体药物国家工程研究中心	不适用	2008	国家发改委
4	三生国健	全国企事业知识产权试点单位	不适用	2009	国家知识产权局
5	三生国健	中国专利奖金奖	肿瘤坏死因子受体可溶部分的重组基金，及其融合基因与产物	2009	国家知识产权局、世界知识产权组织
6	三生国健	国家技术发明奖二等奖	新型重组肠激酶的研制及在生物制药中的应用	2011	国务院
7	三生国健	国家科技进步奖二等奖	生物战剂和自然疫源性 疾病控防抗体筛选制备 关键技术的建立及应用	2011	国务院
8	三生国健	国家创新型试点企业	不适用	2012	科技部、国务院国资委、 中华全国总工会
9	三生国健	国家认定企业技术中心	不适用	2013	国家发改委、科技部、 财政部、海关总署、国家 税务总局
10	三生国健	国家级知识产权优势企业	不适用	2013	国家知识产权局
11	三生国健	国家守合同重信用企业	不适用	2016	国家工商行政管理总局
<b>省市级奖项/荣誉</b>					
1	三生国健	上海抗体工程技术研究中心	不适用	2005	上海市科学技术委员会
2	三生国健	上海市专利工作示范企业	不适用	2006	上海市知识产权局
3	三生国健	上海市企业技术中心	不适用	2006	上海市经济委员会、上海 市财政局、上海市国家 税务局、上海市地方 税务局、上海海关
4	三生国健	上海市专利新产品	注射用重组人Ⅱ型肿瘤 坏死因子受体-抗体融合 蛋白	2006	上海市经济委员会、上海 市财政局、上海市知 识产权局
5	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明 奖）一等奖	注射用重组人Ⅱ型肿瘤 坏死因子受体-抗体融合	2006	上海市人民政府



序号	发行人 获奖主体	奖项/荣誉名称	获奖项目（如有）	授予年份	授予单位
			蛋白		
6	三生国健	上海市科学技术奖（技术发明奖）二等奖	新型重组肠激酶的研制及其在生物制药工业中的应用	2007	上海市人民政府
7	三生国健	上海市知识产权示范企业	不适用	2007	上海市经济委员会、上海市财政局、上海市知识产权局、上海市国资委、上海市工商行政管理局、上海市版权局
8	三生国健/抗体中心	浦东新区科技进步奖一等奖	人源化抗体制备技术的开发与产业化	2010	上海市浦东新区人民政府
9	三生国健	上海名牌	注射用重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普）	2010、2012、2014、2016	上海市名牌推荐委员会
10	三生国健	上海市科学技术奖（科技进步奖）一等奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2011	上海市人民政府
11	三生国健/抗体中心	浦东新区科学技术奖（科技进步奖）一等奖	人源化抗体药物大规模产业化关键技术开发及应用	2011	上海市浦东新区人民政府
12	三生国健	上海市著名商标	益赛普	2011、2014、2017	上海市工商行政管理局
13	三生国健	上海市守合同重信用企业	不适用	2015、2016、2018	上海市合同信用促进会

## （2）承担/参与国家级重大科研项目

	发行人承担/ 参与主体	主管部门	项目类别	项目名称	项目编号
1	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863计划）	新型抗类风湿性关节炎药物临床研究	2004AA2Z3420
2	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划（现代农业等高新技术产业化专项）	人源化单克隆抗体类药物的工艺优化和产业化	发改办高技（2005）1899号
3	三生国健	科技部	科技兴贸行动专项	基因工程抗体新药益赛普出口开发	2006GH55313102
4	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-039
5	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组抗CD20单克隆抗体的临床研究	2008ZX09101-054
6	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2009ZX09306-003
7	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863计划）	抗CD20人源化单克隆抗体药物的研究与开发	2009AA02Z107
8	三生国健	财政部、国家工信部	国家重大科技成果转化项目	治疗类风湿关节炎等疾病抗体融合蛋白药物的产业化	财建[2010]251号

	发行人承担/ 参与主体	主管部门	项目类别	项目名称	项目编号
9	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划备选项目（关键产业领域自主创新及高技术产业化专项备选项目）	新型治疗强直性脊椎炎抗体等新药高技术产业化项目	发改办高技[2009]2561号
10	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	重组人CTLA4-Ig融合蛋白的临床研究	2010ZX09401-301-品种2
11	三生国健	国家卫计委	重大新药创制	新型抗类风湿性关节炎融合蛋白的临床研究	2011ZX09101-006-01
12	抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗CD20人源化单克隆抗体药物的临床前研究	2011ZX09102-001-35
13	三生国健	科技部	国家火炬计划（创新型产业集群重大项目）	新型抗CD25人源化单克隆抗体产业化	2012GH711101
14	抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	抗体新药中试放大及分离纯化技术平台	2012ZX09304008
15	三生国健/ 抗体中心	国家卫计委	重大新药创制	新型抗移植排斥药物的IV期临床研究	2012ZX09104303
16	三生国健	科技部	国家高技术研究发展计划（863计划）	动物细胞大规模批次流加培养关键技术及产品研发	2012AA02A306
17	抗体中心	科技部	国家高技术研究发展计划（863计划）	抗体产业化关键原材料研发及生产平台的建立	2012AA02A307
18	三生国健	国家发改委、 财政部、工信部、 卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项）	新型抗体大规模制剂生产线	发改办高技[2012]2084号
19	抗体中心	国家发改委、 财政部、工信部、 卫生部	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2012年蛋白类生物药和疫苗发展专项）	新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	发改办高技[2012]2084号
20	三生国健	国家发改委、 工信部、	产业振兴和技术改造中央预算内投资项目（2012年产业振兴和技术改造项目）	1.5万升抗体药物制备生产线	发改办产业[2012]1642号
21	抗体中心	国家发改委	国家自主创新与高技术产业化项目	抗体药物国家工程研究中心建设项目	发改办高技[2011]1166号
22	三生国健	国家发改委、 财政部、工信部、 卫计委	国家战略性新兴产业发展专项资金计划（2014年蛋白类生物药和疫苗发展专项）	新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	发改办高技[2014]2572号

### （3）核心学术期刊论文发表

序号	文章名称	发表期刊	发表年份
1	Important roles of CD32 in promoting suppression of IL-4 induced immune responses by a novel anti-IL-4R $\alpha$ therapeutic antibody	mAbs	2019
2	注射用人源化抗人TNF- $\alpha$ 单克隆抗体在中国健康成年志愿者中抗药性抗体的产生对其药代动力学行为的影响	中国临床药理学杂志	2019
3	重组人血小板生成素治疗儿童原发性免疫性血小板减少症的有效性和安全性	临床血液学杂志	2018

序号	文章名称	发表期刊	发表年份
4	CAR-T 免疫疗法：肿瘤靶向治疗的新策略	上海医药	2017
5	抗白细胞介素-17 抗体治疗自身免疫性疾病的临床研究	中国新药杂志	2016
6	急性淋巴细胞白血病新型肿瘤免疫治疗药物 blinatumomab	中国新药杂志	2015
7	无血清培养基干粉的生产工艺优化	生物加工过程	2015
8	抗 HER2 人源化单克隆抗体药物关键质量属性评价	中国药学杂志	2015
9	重组抗表皮生长因子受体单克隆抗体生物学活性检测方法的建立	中国生物制品学杂志	2015
10	不同通气搅拌条件下体外培养 CHO 细胞高表达西妥昔单抗的研究	食品与生物技术学报	2015
11	抗新生血管生成药 ramucirumab 的药理作用及临床评价	中国新药杂志	2014
12	依那西普及其生物类似物临床药动力学研究进展	中国新药杂志	2013
13	治疗用单克隆抗体的临床药代动力学	第十三次全国临床药理学学术大会论文汇编	2012
14	Characterization and comparison of commercially available TNF receptor 2-Fc fusion protein products	mAbs	2012
15	生物薄膜干涉技术和 ELISA 法检测抗体药物免疫原性的方法学比较	现代免疫学	2012
16	免疫毒素 ScFv (antiHER2) -PE38 的复性与纯化	中国生物制品学杂志	2011
17	双功能 VEGF 受体融合蛋白突变体的生物学活性研究	现代免疫学	2010
18	一种适用于评价 CD20 抗体体内外抗肿瘤效应模型的建立	现代免疫学	2010
19	抗金黄色葡萄球菌肠毒素 B 保护性中和单克隆抗体的筛选及鉴定	现代免疫学	2010
20	抗 CD20 嵌和抗体的体外生物学活性研究	现代免疫学	2010
21	抗 CD20 人源化抗体的制备及生物学活性鉴定	现代免疫学	2009
22	超高效纳升液相色谱-电喷雾串联质谱鉴定重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	分析化学	2009
23	重组人血小板生成因子对辐射后 C57 小鼠及 MO7e 细胞的保护作用	中国临床药理学与治疗学	2007
24	检测恒河猴血清中 trastuzumab 浓度的一种直接酶联免疫竞争法 (英)	生物技术通讯	2004

## （二）技术储备情况

### 1、研发投入情况

发行人致力于创新型抗体药物的研发，是一家具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业，拥有抗体药物国家工程研究中心。发行人以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为包括自身免疫性疾病、肿瘤等重大治疗领域提供高品质、更加安全有效的临床解决方案。

报告期内，发行人研发投入占其营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
研发投入	13,281.81	21,255.65	12,910.12	18,906.41
其中：资本化投入	270.08	1,384.53	684.06	1,345.00
费用化投入	13,011.73	19,871.12	12,226.06	17,561.41
营业收入	51,709.27	114,224.50	110,342.25	96,137.46
研发投入占营业收入的比例	25.69%	18.61%	11.70%	19.67%

发行人保持较高的研发投入，报告期内累计研发投入占累计收入近 18% 的比例，持续的高水平研发投入保障了自身在抗体药物研发领域的可持续增长能力。

## 2、研发人员及核心技术人员情况

在多年的发展过程中，发行人积累了大批的优秀研发人才，主要包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术、药学、临床医学、基础医学、肿瘤学等专业背景研发人才。截至 2019 年 6 月末，发行人研发人员共计 217 人（其中硕士及以上学历研发人员占比约 45.16%），占员工总数的比例为 17.64%。

发行人核心技术人员共计 3 人，包括公司研发负责人及 2 位主要研发人员，主要情况如下：

序号	姓名	最高学历		专业资质	重要科研成果	对公司研发的主要贡献	主要奖项和荣誉情况
		专业	学位				
1	ZHU ZHENPING	免疫学	博士	无	参与和领导开发了多个治疗性人源性抗肿瘤抗体，包括 Ramucirumab（Cyramza <sup>®</sup> ，雷莫芦）、Necitumumab（Portrazza <sup>®</sup> ）、Cetuximab（Erbix <sup>®</sup> ，爱必妥）及 Olaratumab（Lartruvo <sup>®</sup> ）四个被美国 FDA 和欧洲 EMA 批准上市用于肿瘤治疗的抗体，为 Cyramza <sup>®</sup> 、Portrazza <sup>®</sup> 两个抗体药的专利发明人；在《Nature》、《Nature Medicine》、《The Journal of Biological Chemistry》、《Antibody Drug Discovery》、《mAbs》、《Blood》、《Cancer Cell》等知名国际及国内期刊合计发表 180 余篇学术论文；作为发明人之一，有多项已获授权或正在申请的专利（包括多项为公司相关发明专利）；作为课题负责人，曾承担 3 项国家高技术研究发展计划（“863 计划”）	作为发行人研发负责人，全面负责与管理公司研发工作：自 1985 年起即开始从事研究肿瘤的生物治疗方法（主要集中在抗肿瘤工程抗体的研发），拥有在欧美大型药企多年研发与管理经验，主要技术专长为治疗性抗体的研发，包括靶标的选择、抗体的筛选与表达、基因工程改造与优化、抗体生物活性与毒性的检测、抗体的临床前及临床试验以及新一代抗体药物技术与产品的开发	-
2	黄浩旻	免疫学	博士	无	在《Chromosoma》、《Journal of Cell Biology》、《Protein Expression and Purification》、《mAbs》等知名国际及国内期刊合计发表学术论文数篇；作为发明人之一，已取得 1 项境外专利，并正申请多项公司相关发明专利	作为发行人抗体及蛋白工程部总监，负责搭建研发符合 GMP 生产的 QC 体系工作：拥有海内外学术与业界多技术经验，壮大了抗体及蛋白工程部团队规模，同时推进与支持公司包括 608、609A 等已进入临床试验阶段及临床前研究阶段的主要研发项目	-
3	翁志兵	发酵工程	博士	高级工程师	作为发明人之一，“一种支持 CHO 高密度悬浮培养的无血清无蛋白培养基”、“一种应用于大规模动物细胞培	作为发行人工艺开发及中试生产部总监，负责抗体工艺开发及中试生产工作：是公司上市产品益赛普与健尼派的主要研发成员之	2013 年获“促进区域发展建设全国示范性劳动竞赛先进个人（浦东新区）”

序号	姓名	最高学历		专业资质	重要科研成果	对公司研发的主要贡献	主要奖项和荣誉情况
		专业	学位				
					<p>养和微生物发酵的低温贮存装置” 2 项发明专利，以及“一种可灭菌恒温水浴锅”、“视镜加热除雾装置” 2 项实用新型专利已获授权；</p> <p>作为第一作者，在《生物加工过程》、《食品与生物技术学报》各发表一篇抗体药物生产方面的专业学术论文</p>	<p>一，也是公司包括 302H、304R、602 等主要在研项目的主要研发成员之一；是公司核心生产技术平台中 4 项有效专利的发明人之一，也是公司 2 篇核心学术期刊论文发表的第一作者（参见左列）</p>	

上述发行人核心技术人员的简历参见本招股说明书“第五节发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（四）核心技术人员”。

最近两年内，发行人核心技术人员未发生重大不利变化。同时，发行人对于核心技术人员实施了约束或激励措施：（1）在约束方面，发行人与所有核心技术人员均签订了《保密、知识产权归属和竞业限制协议》，对包括保密内容及义务、知识产权的归属和转让、竞业限制和双方权利义务等进行了明确规定；（2）在激励方面，发行人积极鼓励与全力支持研发人员在技术领域进行发明创新，在人员薪酬、工作环境、研发设施、技术培训等方面营造良好的创新环境，并高度重视对作出重大贡献的研发人员的培养、留用与激励。发行人通过定期对研发人员的表现、成绩进行考评，对于考评结果优秀的研发人才给予充分的奖励，包括与其签订《人才留用计划协议》及提供专项绩效奖励、给予股权激励等。

### **（三）正在从事的主要研发项目及进展情况**

截至本招股说明书签署日，发行人有多种抗体药物在研产品，主要围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域开展，其中 2 个产品已提交上市申请、5 个产品处于临床阶段，另有 8 个创新抗体药物处于临床前阶段。

发行人在研产品管线中处于临床及临床后阶段的 7 个主要产品的整体情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段					预计上市计划	拟上市地
							IND申请	临床I期	临床II期	临床III期	NDA申请		
<b>一、抗肿瘤领域</b>													
1	302H	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	单克隆抗体	HER2	HER2 过度表达的转移性乳腺癌	自主研发						预计 2020 年上半年上市	中国
2	304R	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	单克隆抗体	CD20	非霍奇金淋巴瘤	自主研发						预计 2022 年申报 NDA、2023 年上市	中国
3	602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	单克隆抗体	EGFR	转移性结直肠癌	自主研发						预计 2023 年申报 NDA、2024 年上市	中国
4	609A	抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	PD-1	实体肿瘤	自主研发						美国：预计 2024 年申报 NDA、2025 年上市； 中国：预计 2025 年申报 NDA、2026 年上市	美国/ 中国
<b>二、自身免疫性疾病领域</b>													
5	301S	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	生物制品 13 类	TNFR	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	自主研发						预计 2021 年上市	中国
6	608	抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL-17	斑块状银屑病	自主研发						预计 2024 年申报 NDA、2025 年上市	中国
<b>三、眼科疾病领域</b>													
7	601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	单克隆抗体	VEGF	老年视网膜黄斑病变	自主研发						预计 2024 年申报 NDA、2025 年上市	中国
					糖尿病黄斑水肿	自主研发						预计 2025 年申报 NDA、2026 年上市	中国

注：601A 项目另有视网膜静脉阻塞、病理性近视脉络膜新生血管 2 个适应症，需待老年视网膜黄斑病变的临床 I 期安全性结果确认后直接开展临床 II 期或 II/III 期融合试验。



上述发行人主要在研产品的具体情况如下:

## 1、注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体 (“302H”)

### (1) 项目概述

根据国家癌症中心 2015 年数据统计,乳腺癌发病率位居女性恶性肿瘤第一位,乳腺癌的治疗也成为制药领域亟待解决的重大课题。在中国临床肿瘤学会发布的《乳腺癌诊疗指南》中,曲妥珠单抗(Trastuzumab)联合化疗被推荐为 HER2 阳性乳腺癌术前治疗方案(I 级推荐),HER2 阳性早期乳腺癌术后辅助靶向治疗(I 级推荐),以及 HER2 阳性晚期(复发转移)乳腺癌的抗 HER2 一线和二线治疗方案(I 级推荐)。中国目前一共有 2 款已上市的抗 HER2 单抗,包括罗氏的曲妥珠单抗(赫赛汀<sup>®</sup>)和罗氏的帕妥珠单抗(帕捷特<sup>®</sup>),其中原研药赫赛汀<sup>®</sup>进入 2019 年国家医保目录乙类。然而,进口药品高昂的价格给广大乳腺癌患者带来了沉重的负担,尤其罗氏的曲妥珠单抗(赫赛汀<sup>®</sup>)已独家垄断至今长达 17 年,而国内迟迟无同类品种上市。302H 项目的成功研发,将加速同类药物早日在国内上市,满足乳腺癌患者临床用药的迫切需求。

注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体是发行人自主研发的针对转移性乳腺癌治疗的生物靶向药。抗 HER2 单抗靶向 HER2,通过将自身附着在 HER2 上来阻止人体表皮生长因子在 HER2 上的附着,从而阻断癌细胞的生长,并可以刺激人体自身的免疫细胞摧毁癌细胞。

### (2) 项目核心优势

本项目是发行人利用自身平台技术、自主创新研发的人源化单克隆抗体产品,也是国家 863 计划、国家重大新药创制项目以及上海市重点科技攻关项目,具有重大临床价值,亦为优先审评品种。

302H 项目的主要优势包括:①作为国产药物中首个针对 HER2 靶点的抗体药物,在抢占市场先机方面将有巨大的优势。在疗效和安全性已得到临床验证的同时,发行人将采用具有竞争力的合理价格,迅速渗透市场、扩大患者覆盖,使更多原本因支付困难尚未使用抗 HER2 抗体的患者得到治疗;②具有唯一国际非专有名称(International Non-proprietary Names for Pharmaceutical Substance, INN)的生物药通用名(即“伊尼妥单抗”),既拥有抗 HER2 靶点的品类治疗特点,也

能够在市场上享有新药的独特优势地位，在市场准入方面拥有更多竞争力。

### (3) 项目前景及竞争情况

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“(一)行业竞争情况”之“3、抗 HER2 单克隆抗体治疗乳腺癌/胃癌”。

### (4) 项目临床方案

#### ①临床 I 期

302H 的 I 期临床试验包括单次给药耐受性试验、单次给药的药代动力学试验及多次给药耐受性及药代动力学试验。本试验研究结果表明，单次静脉滴注 100-500mg rhHER2-mAb 的临床耐受性良好，乳腺癌患者单次静脉滴注 100mg、250mg 和 500mg rhHER2-mAb，具有非线性药代动力学的特点，与赫赛汀®的文献报道结果基本一致，无明显差异。连续静脉滴注 rhHER2-mAb 后，患者的耐受性良好，负荷剂量 4mg/kg，维持剂量 2mg/kg，每周 1 次的给药方案能使乳腺癌患者体内 anti-HER2 rhMAb 浓度迅速达到并维持在治疗水平(高于 20ug/mL)。

#### ②临床 II 期

302H 的 II 期临床试验是一项开放、多中心平行设计试验，以评价注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体单用或与化疗药物联合应用，用于治疗 HER2 过度表达的转移性乳腺癌的临床疗效和安全性。本试验共入组 109 例受试者，包括单用组 37 例、联用组 72 例。

II 期临床试验有效性结果表明抗 HER2 单克隆抗体治疗晚期乳腺癌疗效确切且安全性较高，是一种较为安全、有效的新型晚期乳腺癌治疗药物。与国际上同类产品的主要临床研究的结果基本一致。

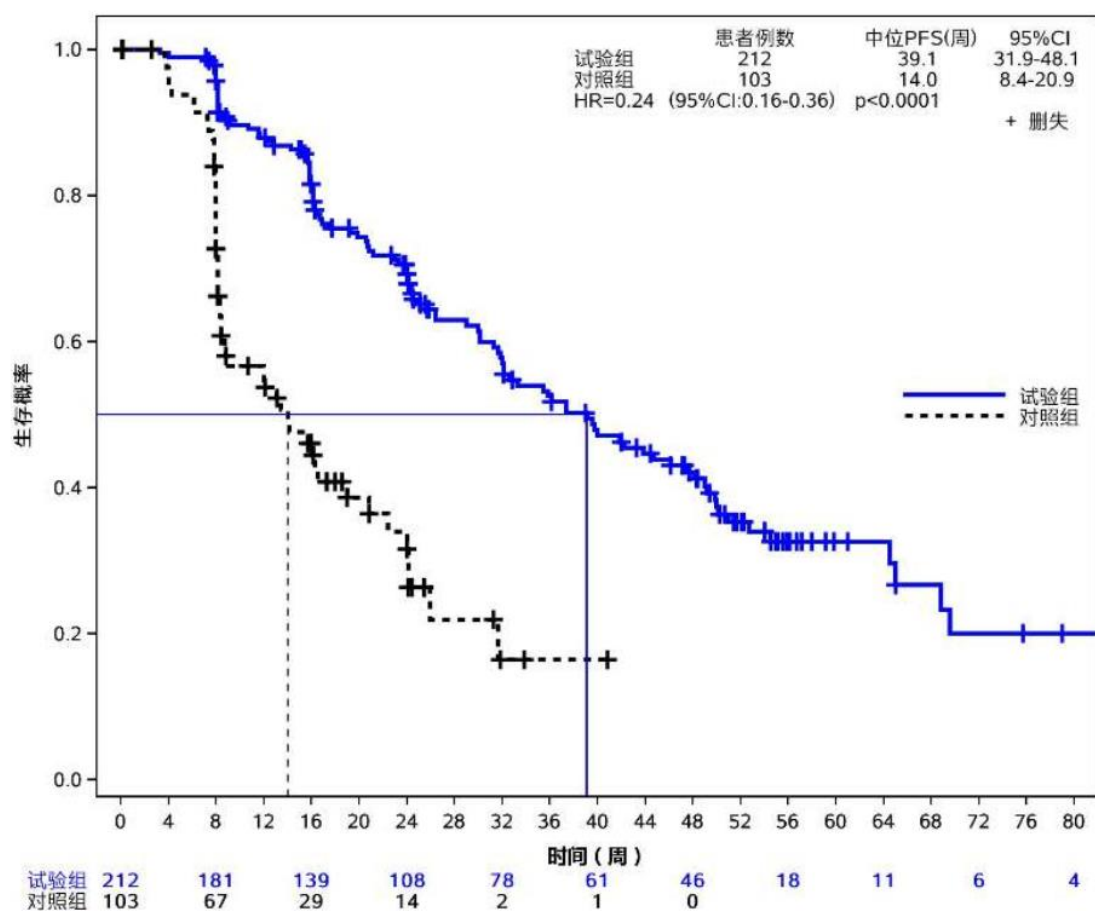
#### ③临床 III 期

302H 的 III 期临床试验是一项随机、对照、开放、多中心平行设计试验，该试验进一步评价注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体同步/序贯联合长春瑞滨治疗 HER2 过度表达的转移性乳腺癌 (MBC) 的临床疗效和安全性。该试验共纳入受试者 341 例，包括试验组 (228 例) 接受 302H+长春瑞滨治疗，以及对照组 (113 例) 接受长春瑞滨化疗+302H 序贯治疗。主要疗效指标为肿瘤无进展生

存期（PFS），次要疗效指标为肿瘤客观缓解率（ORR）。

### A、有效性数据

在主要疗效指标肿瘤无进展生存期（PFS）方面：试验组（整个治疗期，FAS）的中位 PFS 为 39.1 周（95%CI, 31.9-48.1），对照组（化疗期，FAS）的中位 PFS 为 14.1 周（95%CI, 8.4-20.9），试验组与对照组的危险比（HR）为 0.24（95%CI, 0.15-0.35）， $P < 0.0001$ ，组间差异有统计学意义（参见下图）。PPS 的结果，以及针对试验组化疗治疗期和对照组化疗期的结果（FAS 和 PPS）均类似。



在次要疗效指标肿瘤客观缓解率（ORR）以及同时分析的临床获益率方面：试验组（整个治疗期，FAS）的 ORR 为 46.70%（95%CI, 39.98-53.41），对照组（化疗期，FAS）的 ORR 为 18.45%（95%CI, 10.96-25.94）， $P < 0.0001$ ，组间差异有统计学意义；试验组的临床获益率为 49.06%，对照组的临床获益率为 10.68%， $P < 0.0001$ ，组间差异有统计学意义。PPS 的结果类似。

综上，FAS 和 PPS 的结果一致提示：试验药 302H 联合化疗药长春瑞滨与单

用化疗药长春瑞滨相比,治疗 HER2 过度表达的转移性乳腺癌患者的肿瘤无进展生存期显著延长,进展风险显著降低;肿瘤客观缓解率显著提高,临床获益率也显著提高。

## B、安全性数据

首次给药后不良事件、治疗期间不良事件和严重不良事件两组比较结果表明,试验组长春瑞滨联合 302H 治疗较之对照组长春瑞滨单药治疗的安全性总体一致;试验组相对偏多的不良事件主要包括发热、寒战等 302H 输注相关的不良事件以及以呼吸道和尿路为主的感染(上述事件大部分为 1-2 级的轻度事件)。本试验的心脏相关事件发生率较预期偏低,未观察到症状性心脏毒性事件。

综上,302H 联合长春瑞滨治疗组在安全性方面与长春瑞滨单药治疗组结果基本一致,未发现试验前预期 302H 治疗可能出现的超敏反应和心脏毒性等严重不良事件。302H 联合长春瑞滨治疗的安全性是可预见、可耐受和可控制的。

## C、结论

综上所述,由发行人研制开发的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体(商品名:赛普汀)与长春瑞滨联合治疗 HER2 过度表达转移性乳腺癌具有明确的疗效和良好的安全性,可满足 HER2 阳性乳腺癌治疗的临床需求,解决用药可及性。

### (5) 项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求,完成了 302H 项目针对 HER2 过度表达的转移性乳腺癌适应症的全部药物研究工作。发行人是国内首家获得针对该靶点该适应症的临床试验批件的药企,已于 2018 年 9 月向 CFDA 提交上市申请并获受理,已纳入优先审评品种。302H 项目的临床研究结果显示:本品疗效明确,安全可控且耐受性良好。

## 2、重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液(“304R”)

### (1) 项目概述

非霍奇金淋巴瘤(NHL)是临床上最常见的淋巴系统恶性肿瘤,其中 B 细胞来源的约占 85%,而 CD20 阳性比例高达 95%。弥漫大 B 细胞性和滤泡性是非霍奇金淋巴瘤中最主要两个类型。研究显示,近年来重组人鼠嵌合抗人 CD20

单克隆抗体(Rituximab, 利妥昔单抗)在治疗低恶性度性 NHL 临床进展最为显著, 尤其对初治或复发的低恶性度性或滤泡型淋巴瘤有较好的疗效。在中国卫健委发布的《淋巴瘤诊疗规范》中, 利妥昔单抗联合化疗(R-CHOP)被推荐为弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和滤泡性淋巴瘤的一线治疗方案。中国一共有 2 款抗 CD20 单抗药物获批上市, 分别是罗氏的利妥昔单抗(美罗华<sup>®</sup>)和复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药(汉利康<sup>®</sup>), 均进入 2019 年国家医保目录乙类。但原研药在国内价格较高, 临床上对于低价高质的同类新药需求迫切。304R 项目的成功研发, 将进一步为国内众多患者提供新的且可负担的治疗选择, 满足非霍奇金淋巴瘤患者的临床用药需求。

重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对非霍奇金淋巴瘤治疗的抗体药物。重组人鼠嵌合抗人 CD20 单克隆抗体能特异性识别 B 细胞表面所表达的蛋白质分子 CD20 (CD20 抗原是存在于人类 B 细胞分化过程中所出现的一种跨膜的表面抗原, 仅表达于前 B 和成熟的 B 细胞上), 以高亲和力与 B 细胞的 CD20 抗原结合, 引起免疫反应, 进而促使 B 细胞的溶解。

## (2) 项目核心优势

本项目非常具有临床开发价值, 是发行人自主创新研发的特异结合人 B 淋巴细胞表面 CD20 抗原并介导 B 细胞溶解的嵌合单克隆抗体产品。此外, 本项目也是国家 863 计划、国家重大新药创制项目以及上海市重点科技攻关项目。

304R 项目的主要优势包括: ①疗效和安全性已得到 I 期、II 期、III 期临床的验证; ②未来拟计划开展治疗自身免疫性疾病等作为 304R 的新适应症, 有望进一步拓宽产品的应用范围。

## (3) 项目前景及竞争情况

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“(一) 行业竞争情况”之“4、抗 CD20 单克隆抗体治疗非霍奇金淋巴瘤”。

## (4) 项目临床方案

### ①临床 I 期

#### A、单次给药临床试验

发行人在中国开展了针对 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者的重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液单次给药耐受性及药代动力学试验。单次给药试验实际入组并完成试验的病例数 28 例，共三个剂量组。

结果显示重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体能够迅速、特异地清除淋巴瘤患者体内的 B 细胞。静脉滴注本品后 B 淋巴细胞百分比迅速下降，第 24h 达到最低、在 0-2% 之间，然后 B 细胞开始恢复性上升。单次静脉滴注重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体后，药物浓度即达到峰值，随着给药剂量的增大，药物在体内的停留时间明显延长。药代动力学过程具有非线性动力学的特点，消除半衰期  $t_{1/2}$  随着剂量增加有延长的趋势为 154-223h。

本试验中主要不良反应为输液相关不良反应、心血管毒性、血液毒性以及肝肾毒性，NCI-CTC 不良反应分级一般为 1-2 级，可通过药物治疗缓解，与剂量高低无明显相关性。根据肿瘤药物收益/风险评价，单次静脉滴注 250-500mg/m<sup>2</sup> 的临床耐受性良好。

## B、多次给药临床试验

发行人针对 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者，在中国开展了重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液多次药代动力学试验。采用了 II 期临床试验拟定的治疗剂量 375mg/m<sup>2</sup> 静脉滴注，每周一次、连续给药四周。共 9 例受试者，给药结束后随访观察 35 天。

结果显示重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液能够迅速、长效、特异地降低淋巴瘤患者体内的 B 细胞。首剂量给药后 B 淋巴细胞百分比迅速下降，第 1 次静滴后 2h，CD19+ 和 CD20+ 细胞百分比明显下降，仅为给药前的 17.8% 和 18.2%；到第 4 次给药后 35 天，CD19+ 和 CD20+ 细胞百分比分别为  $0.5 \pm 1.0\%$  和  $0.6 \pm 0.9\%$ ，不到给药前的 10%。在整个试验期间，CD3+ 淋巴细胞（T 淋巴细胞）无明显改变，对 T 细胞计数没有影响。

本试验药物 4 周，血清药物谷浓度逐渐增加。连续给药 4 周后，血药浓度维持在  $95.5-205.7\text{ug}\cdot\text{ml}^{-1}$  之间；停药后第 35 天血药浓度仍有  $25.7 \pm 18.5\text{ug}\cdot\text{ml}^{-1}$ ，高于最低有效浓度 ( $10\text{ug}\cdot\text{ml}^{-1}$ )。每周 1 次、连续 4 周，半衰期  $t_{1/2}$  为  $358 \pm 191\text{h}$ ，蓄积因子 ( $\text{AUC}_{0-840}$  第 4 次/ $\text{AUC}_{0-840}$  第 1 次) 为  $2.37 \pm 0.32$ ，与美罗华® 的临床报

道基本一致。

本试验中 9 例淋巴瘤患者连续 4 次用药后,病人耐受良好。有 4 例出现舒张压降低,其中轻度 3 例、中度 1 例;3 例出现白细胞下降,为轻度;2 例出现心率过低,为轻度;1 例出现心悸、1 例出现窦性心动过速,均为轻度。在对症治疗后均很快恢复,无严重不良事件发生。为了防止输液相关不良反应,尤其是发热和过敏反应,推荐患者在治疗中给予解热镇痛、抗炎和抗过敏药物预防和治疗。

## ②临床 II 期

发行人针对 CD20 阳性的 I/II、III A 级滤泡性淋巴瘤患者(包括未经治疗或曾经放/化疗后复发/进展),在中国开展了多中心、单臂的重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液 II 期临床试验,每周一次、连续 4 周。主要疗效指标为治疗结束后的疗效评价和总有效率(CR+CRu+PR/总例数),次要疗效指标为无事件生存时间(EFS)。本试验最终实际入组并进入分析的病例数为 40 例。

结果显示重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液在 CD20 阳性的 I/II、III A 级滤泡性淋巴瘤患者中疗效显著。4 次疗程结束后,CR 反应率为 17.95%、总有效率为 58.97%;最后一次随访时,CR 反应率为 33.33%、总有效率为 71.79%,提示重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体停药后能产生后续疗效。所有患者的中位随访时间为 10.91 个月,无事件生存期的 K-M 估计值为 18.35 个月(95%CI: 7.34-25.79)。结果显示无论在短期疗效指标还是长期生存指标上与美罗华®的研究报道的结果相似或略有提高。

本试验中,不良事件和不良反应发生率均在预期范围内,无严重不良事件发生。本试验不良反应的总发生率为 45.00%,发生率在 5.0%以上的包括全身性损害(32.50%)、白细胞和网状内皮系统异常(7.50%)、呼吸系统损害(5.00%)、免疫功能紊乱(5.00%)、心血管系统一般损害(5.00%)。不良反应按事件名称统计显示发生率依次为发热(17.50%)、寒战(10.00%)、白细胞减少(7.50%)、过敏样反应(5.00%)、呼吸困难(5.00%)、心电图异常(5.00%)。除过敏样反应有 1 例严重程度为 III 级外,其他所有不良反应的严重程度为 I 或 II 级。与国外报道显示美罗华®的不良反应的总发生率(53%-100%)大致相同。

### ③临床 III 期

发行人针对初治弥漫性大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤患者，在中国开展了开放、多中心、随机、平行对照、前瞻性的重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液 III 期临床试验。试验组为试验药联合治疗非霍奇金淋巴瘤的经典疗法（即 CHOP 方案）同步治疗，对照组为试验药与 CHOP 方案序贯维持治疗。主要疗效指标为治疗结束后的疗效评价和总有效率（CR+CRu+PR/总例数），次要疗效指标包括治疗过程中及治疗结束后随访期的疗效评价和总有效率、无事件生存时间（EFS）。本试验实际纳入病例数 278 例，其中试验组 142 例、对照组 136 例。

结果显示 6 个疗程化疗结束后，试验组总有效率 96.24%，优于对照组的 86.72%（ $P=0.0039$ ），试验组的 CR 率为 76.69%，高于对照组的 68.75%（ $p=0.1423$ ）。试验组接受联合治疗的疗效优于单用 CHOP 化疗的对照组。本研究的中位随访时间为 12.33 个月，无事件生存期 K-M 估计值对照组为 33.75 个月，试验组则在截止到该数据统计时尚未观察到。无事件生存率在 12 个月时，试验组为 73.99%、对照组 73.39%；无事件生存率在 24 个月时，试验组为 68.62%、对照组 60.80%；无事件生存率在 36 个月时，无事件生存率试验组为 57.93%、对照组 49.50%。相比国外研究文献报道的 CHOP 方案单独化疗者的中位无事件生存期为 13 个月，联合 CD20 单抗后的两种治疗方式均有延长患者的无事件生存时间的倾向，并且重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液与 CHOP 同时应用效果更佳。本试验中无论 CR 率还是总有效率均较美罗华®文献报道的数据相似或略有提高。

本试验中治疗方案安全性良好，两组的不良反应及严重不良事件的发生率无统计学差异。重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液在联合化疗治疗的同时应用，不增加毒副作用。不良事件发生率试验组 92.09%、对照组 90.91%，差异无统计学意义；不良反应发生率试验组为 76.98%、对照组为 66.67%，差异无统计学意义。在本试验中有 22 例受试者发生了 29 例次的 SAE，其中试验组有 16 例、20 例次，发生率 11.43%；对照组有 6 例、9 例次，发生率 4.55%，两组发生率有统计学差异（ $p=0.0374$ ）。本试验中所观察到的不良反应与国外美罗华®的临床研究报道基本一致。



#### ④I 期补充临床试验

发行人根据 CDE 的补充意见,正在开展重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液(商品名:健妥昔)与美罗华<sup>®</sup>在 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中的比较药代动力学、药效和安全性临床研究。在既往经治疗达到 CR/CRu 且尚未恶化和复发的 CD20 阳性的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤患者中,探索试验药健妥昔与对照药美罗华的药代动力学差异。为多中心、随机、双盲、平行对照、单剂量单次给药的药代动力学研究,共计入组 60 例。

目前为止已经完成全部病例入组,整体安全性良好,发生不良事件为 40 例次,严重不良事件为 2 例次(骨折和腹泻),预计 2020 年 6 月前完成总结报告。

#### (5) 项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求,完成了 304R 项目针对非霍奇金淋巴瘤适应症的临床 I 期、临床 II 期、临床 III 期研究工作,目前正在国内补充开展 I 期 PK 试验。304R 项目的临床试验结果显示:药物疗效和安全性与美罗华<sup>®</sup>临床结果的文献报道基本一致。

### 3、重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液(“602”)

#### (1) 项目概述

结直肠癌为源自于结肠或直肠的癌症,是中国最常见的恶性肿瘤之一,且发病率和死亡率均呈上升趋势。大多数的结直肠癌是由于老龄化和生活的不规律引起的。在中国卫健委于 2017 年发布的《中国结直肠癌诊疗规范》中,西妥昔单抗(Cetuximab)为晚期或转移性结直肠癌(推荐用于 K-ras、N-ras、BRAF 基因野生型患者)的一、二线治疗方案以及新辅助治疗。中国仅有一款用于治疗结直肠癌的抗 EGFR 单抗药物获批上市且为原研药,即默克的西妥昔单抗(爱必妥<sup>®</sup>),已进入 2019 年国家医保目录乙类。但原研药相对较高的价格仍超过中国患者支付能力,临床上对于低价高质的同类新药需求迫切。602 项目的成功研发,将弥补目前转移性结直肠癌治疗药物的巨大缺口,为国内众多患者提供新的且可负担的治疗选择,改变国内以传统化疗为主的治疗现状,使更多的结直肠癌患者能够改善生活质量。

重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对转移性

结直肠癌治疗的抗体药物。EGFR 是原癌基因 C-erbB1 的表达产物,属于 erbB 受体家族的一种,其突变或过度表达常会导致肿瘤的发生。抗 EGFR 单克隆抗体通过结合 EGFR 蛋白的胞内域或胞外域,抑制信号的传导,从而组织细胞的繁殖和生存,最终导致细胞凋亡。

## (2) 项目核心优势

本项目是上海市科技支撑项目,602 项目的主要优势包括:①与原研药爱必妥具有相同的氨基酸序列,在质量特性、药物活性、动物药代动力学方面具有诸多相似点。I 期临床试验结果初步证实了 602 项目在安全性和疗效方面与爱必妥相似,后续的 III 期临床将进一步得到验证;②采用了更加成熟的 CHO 细胞表达系统,可以降低免疫原性、减少病毒污染,从而使药品质量更加可控;③未来将采用具有竞争力的合理价格,迅速渗透市场、扩大患者覆盖,使更多原本因支付困难尚未使用抗 EGFR 抗体的患者得到治疗。

## (3) 项目前景及竞争情况

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“(一)行业竞争情况”之“5、抗 EGFR 单克隆抗体治疗结直肠癌”。

## (4) 项目临床方案

### ①治疗转移性结直肠癌 I 期临床试验

本研究是开放、平行设计、单次和多次给药的耐受性和药代动力学研究,同时在目标剂量组设置了西妥昔单抗对照。本试验主要研究指标包括安全性、耐受性、药代动力学特征,次要指标包括免疫原性、疗效评价。本试验分三个阶段,第一阶段为单次给药研究阶段;第二阶段为多次给药研究阶段;第三阶段为赠药随访阶段。

初步统计结果显示,602 与对照药物在药代动力学和安全性上均具有一定的相似性,最终统计报告及总结报告目前正在进行中。

### ②与西妥昔单抗在健康受试者中进行的 PK 比对试验

本研究是一项单中心、双盲、随机、单剂量、平行设计的比对试验,试验目的为比较 602 与爱必妥<sup>®</sup>在健康男性志愿者中的 PK 特征、安全性和免疫原性。

目前该试验已完成全部预定受试者入组。

### (5) 项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求,正在国内开展 602 项目针对转移性结直肠癌适应症的临床 I 期试验。

## 4、抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液 (“609A”)

### (1) 项目概述

PD-1/PD-L1 的响应癌种广泛,响应癌种新发病人数最多的是肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌等。在中国卫健委发布的《原发性肺癌诊疗规范》中,PD-1 单抗(纳武利尤单抗, Nivolumab)被推荐为含铂两药联合化疗/靶向治疗失败后的 NSCLC 的二线治疗药物。中国已有 5 款 PD-1 单抗药物,其中包括百时美施贵宝的纳武利尤单抗(欧狄沃<sup>®</sup>)与默沙东的帕博利珠单抗(Pembrolizumab, 可瑞达<sup>®</sup>)两款进口药物,以及君实生物的特瑞普利单抗(拓益<sup>®</sup>)、信达生物的信迪利单抗(达伯舒<sup>®</sup>)、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗(艾瑞卡<sup>®</sup>)三款国产药物。目前 PD-1 单抗药物市场竞争较为激烈,但该市场前景较为广阔。609A 项目的成功研发,将进一步丰富发行人在实体肿瘤领域的产品线,利于在激烈的市场竞争中抢得先机,同时为国内患者提供新的治疗方案。

抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对实体肿瘤治疗的抗体药物。抗 PD-1 单克隆抗体通过阻止 PD-1 与其配体 PD-L1 的识别过程,可部分恢复 T 细胞功能,从而使 T 细胞可以杀死肿瘤细胞。因其通过免疫系统进行肿瘤细胞的清除,而非针对某个特殊靶点或某种特定癌种,其抗肿瘤机制具有广谱性。

### (2) 项目核心优势

本项目是上海市科技支撑项目,609A 项目的主要优势包括:①是发行人首个进行中美双报的生物药,采用美国临床试验质量标准,在不同人种患者身上获得优质的临床试验数据,为将来扩大市场储备巨大的优势。同时在疗效和安全性已得到临床验证的同时,采用具有竞争力的合理价格,可以更迅速地扩大患者覆盖;②与已上市的两种进口药物(即百时美施贵宝的欧狄沃<sup>®</sup>与默沙东的可瑞达<sup>®</sup>)针对相同的靶点,但具有不同的氨基酸序列。体内外比对研究结果表明,609A

项目在包括生物活性、药效、药代等各方面也与两种进口药物均具有相似性；临床前研究结果显示，609A 项目的分子结构明确，产品稳定性良好，药物活性、动物药物代谢动力学（PK）/药物效应动力学（PD）均达到或超过了国外同类药物；③本项目的工艺简单易行，批次间参数高度一致，细胞生长快速、后期活率高，抗体表达水平高，能低成本地实现药物的产业化。此外；④发行人未来将设计出不同的联合用药方案，与自身其它抗肿瘤药物联合使用、共同开展临床试验，进一步增加抗肿瘤产品系列的综合竞争力。

### （3）项目前景及竞争情况

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“（一）行业竞争情况”之“6、抗 PD-1/PD-L1 单克隆抗体市场”。

### （4）项目临床方案

#### ①美国临床 I 期

609A 是人源化 IgG4 单克隆抗体，能与人 PD-1 特异性强效结合，阻断 PD-1 介导的生物活性，并促进抗原特异性 T 细胞活化和肿瘤免疫应答。临床前研究表明，609A 与国外同类单抗有非常接近的药理学效应。609A 的 I 期试验是一项在局部晚期/转移性实体瘤患者中进行的首次人体内、开放标签、剂量递增的单中心临床研究。

本实验的主要目的包括评估 609A 静脉给药的安全性和耐受性，以及确定 609A 静脉给药时的最大耐受剂量（MTD）和 II 期推荐剂量（RP2D）；次要目的包括描述 609A 静脉给药的 PK 特征、初步确定 609A 的抗肿瘤活性与评估 609A 的免疫原性；其他目的包括探索 609A 的潜在预测生物标记物特征（包括组织中 PD-L1 的表达），以及评价 609A 药物暴露量和毒性、药效的关系。

#### ②中国临床 I 期

609A 在中国的 I 期临床研究是一项首次人体内（FIH）、开放、剂量递增 I 期临床研究。由于 609A 是一种重组抗 PD-1 单克隆抗体，目标人群为患有局部晚期/转移性实体瘤的患者，必须经过标准治疗失败（疾病进展或无法耐受）或缺乏标准治疗的方法，若患者有驱动基因变异，一定要经过针对驱动基因的标准治疗失败、且无其他标准治疗方案可选时才能入组。

本研究的主要目的为评估 609A 在受试患者中的安全性、耐受性，并确定 609A 静脉给药时的最大耐受剂量 (MTD) 和 II 期推荐剂量 (RP2D)。次要目的为评估 609A 静脉给药的 PK (药代动力学) 特征和免疫原性，初步确定 609A 的抗肿瘤疗效。

### (5) 项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求，正在美国、中国同时开展 609A 项目针对实体肿瘤的临床 I 期试验。

## 5、重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液 (“301S”)

### (1) 项目概述

重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液是发行人自主研发的益赛普产品的新剂型品种，即将已上市益赛普的粉针剂型为预充针剂型，提高患者用药依从性与安全性，充分应对未来行业内激烈的市场竞争与稳固发行人在大分子自身免疫性疾病市场的领先地位。

### (2) 项目核心优势

301S 的主要优势包括：①本项目一经批准，将成为国内药企肿瘤坏死因子  $\alpha$  抑制剂产品中的首个预充式剂型，并将在益赛普粉针剂已有市场份额的基础上，抢占市场先机；②本项目疗效和安全性已得到临床验证，同时可以方便患者带回家中自己注射或在社区医疗单位注射，有利于迅速扩大患者覆盖，使更多患者提高药物使用的依从性、延长用药周期，进一步提高药物的疗效。

### (3) 项目前景及竞争情况

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“(一) 行业竞争情况”之“1、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 抑制剂治疗 RA、AS 及 PS”。

### (4) 项目临床方案

#### ①临床 III 期

301S 是一项多中心、随机、双盲、与益赛普粉针平行对照，评价益赛普水针对强直性脊柱炎患者的疗效和安全性的 III 期临床研究。该试验共纳入 640 例强直性脊柱炎患者，筛选合格的受试者中，550 例常规受试者按照 3:1:1 的比例

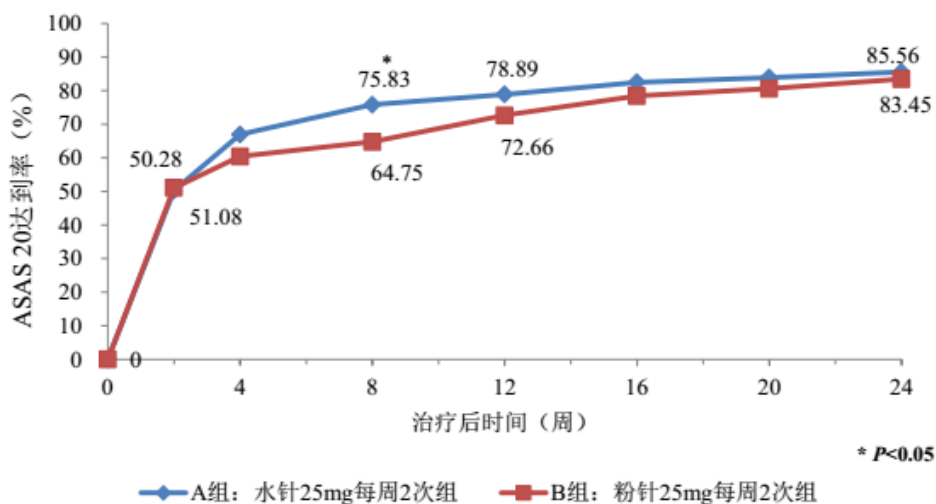
随机分配到益赛普水针 25mg 每周 2 次组（接受治疗 24 周，每周给药 2 次，一共给药 48 次）、益赛普粉针 25mg 每周 2 次组（接受治疗 24 周，每周给药 2 次，一共给药 48 次）和益赛普水针 50mg 每周 1 次组（接受治疗 24 周，每周给药 1 次，一共给药 24 次）；其余 90 例检测 PK/PD 患者，按照 1:1:1 比例被随机分配到益赛普水针 25mg 每周 2 次组、益赛普粉针 25mg 每周 2 次组或益赛普水针 50mg 每周 1 次组。受试者完成为期 24 周的治疗和随访，整个治疗过程保持盲态。主要疗效指标（第 24 周达到 ASAS 20 改善程度的受试者比例）数据在完成第 24 周访视后获得。

### A、有效性数据

在 FAS 中，治疗 24 周后，益赛普水针 25mg 每周 2 次组、粉针 25mg 每周 2 次组和水针 50mg 每周 1 次组分别有 308 例（85.56%）、116 例(83.45%) 和 120 例（85.71%）受试者达到了 ASAS 20 改善。益赛普水针剂与粉针剂的疗效相似。益赛普水针剂与粉针剂的生物等效性也通过 BE 试验得到验证。

对各项次要疗效指标的分析结果也充分说明了益赛普水针与粉针的疗效相当。第 12 周和第 24 周，益赛普水针 25mg 每周 2 次组与粉针 25mg 每周 2 次组达到 ASAS 40（第 12 周：62.22% vs. 60.43%；第 24 周：72.50% vs. 71.94%）、ASAS 部分缓解（第 12 周：32.22% vs. 30.94%；第 24 周：50.83% vs. 49.64%）、ASAS 5/6（第 12 周：65.00% vs. 57.55%；第 24 周：71.67% vs. 67.63%）、ASDAS 疾病非活动性（第 12 周：28.37% vs. 26.09%；第 24 周：41.74% vs. 41.91%），以及 BASDAI 50（第 12 周：57.31% vs. 55.80%；第 24 周：76.01% vs. 69.12%）改善的受试者百分比均相似。

益赛普水针剂与粉针剂在强直性脊柱炎受试者中的 ASAS 20 数据对比情况如下：



上述临床研究结果表明，益赛普水针在疗效方面与粉针剂相似。

## B、安全性数据

研究期间，益赛普水针 25mg 每周 2 次组 182 (50.56%) 例受试者发生了 334 例次与研究药物相关的不良事件，益赛普粉针 25mg 每周 2 次组 60 (42.86%) 例受试者发生了 109 例次与研究药物相关不良事件。益赛普水针 25mg 每周 2 次组与粉针 25mg 每周 2 次组中观察到的最常见(发生率 $\geq$ 5%)的与研究药物相关(包括肯定有关、可能有关、无法判定)的不良事件均为：肝酶增加 (23.61% vs. 17.14%)、白细胞计数降低(7.22% vs. 7.86%)、上呼吸道感染(20.83% vs. 14.29%)、注射部位反应 (5.83% vs. 2.86%)，两组间不良反应差异均无显著统计学意义。

研究期间，益赛普水针 25mg 每周 2 次组受试者抗药抗体及自身抗体阳性发生率与粉针 25mg 每周 2 次组相似。

综上所述，益赛普水针剂和粉针剂的安全性和耐受性相似。

## C、结论

通过临床研究验证，益赛普水针剂治疗强直性脊柱炎受试者可有效改善病情，疗效与安全性数据与粉针剂相近。主要疗效指标（第 24 周达到 ASAS 20 改善的受试者比例），和所有的次要疗效指标结果均相似。此外，益赛普水针剂和粉针剂的安全性特征相似。

## ②BE 试验

此外，发行人还在中国开展了一项单中心、开放、随机、单剂量、双周期、交叉设计的生物等效性试验，以评估益赛普水针剂与粉针剂在健康志愿者中的生物等效性，共入组 50 例受试者。结果显示：受试制剂中重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白的  $C_{max}$ 、 $AUC_{(0-t)}$ 、 $AUC_{(0-\infty)}$  的 90% 置信区间分别为 103.2%-114.9%、100.5%-110.9%、100.6%-111.8%，两制剂中重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白的  $T_{max}$  经非参数法检验 P 值为 0.12 ( $P>0.05$ )，以参比制剂为标准对照，受试制剂重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液的相对生物利用度为 107.8%，以上结果可判定两制剂生物等效。且两种药物的安全性和耐受性均良好。整个研究期间未报告死亡或与药物相关的 SAE。

### (5) 项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求，完成了 301S 项目剂型扩展的全部药物研究工作。发行人是国内首家申请重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白预充针剂型的药企，已于 2019 年 7 月向 NMPA 提交上市申请并获受理。

## 6、抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（“608”）

### (1) 项目概述

银屑病（PS）是一种在多基因遗传背景下，由多种致病因子刺激机体免疫系统，而引起的以 T 细胞介导为主的自体免疫性皮肤病，其中斑块状银屑病（Plaque Psoriasis）是银屑病中最为常见的一种类型。靶向 IL-17 信号通路的抗体在银屑病治疗中相比于现行药物及在研的大分子、小分子药物均有显著的疗效优势，因此将能保持较好的竞争优势。在中华医学会发布的《中国银屑病诊疗指南》中，抗 IL-17A 单抗被推荐为治疗银屑病的系统治疗药物。中国仅有 2 款抗 IL-17A 单抗获批上市，为诺华的司库其尤单抗（可善挺<sup>®</sup>）和礼来的依奇珠单抗（拓咨<sup>®</sup>），目前获批适应症为中度至重度斑块状银屑病。本项目的成功研发，可为银屑病提供突破性治疗方案，也能为其他自身免疫性疾病和炎性疾病提供补充治疗手段，尤其是通过与益赛普产品的联用或互补，充分发挥在自身免疫性疾病领域优势。

抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对斑块状银屑病治疗的抗体药物。IL-17A 也被称为白细胞介素 17（Interleukin 17, IL-17），是一



个由辅助性 T 细胞 17 (T helper cell 17, Th17) 分泌的促炎细胞因子。当 IL-17 与细胞表面受体 (IL17R) 结合时, 会激活许多信号通路, 从而诱发炎症趋化因子。抗 IL-17A 单抗通过结合 IL17-A, 阻断其与 IL-17R 的结合, 抑制 IL-17R 信号转导, 可有效治疗银屑病。

## (2) 项目核心优势

本项目是上海市科技支撑项目, 608 项目的主要优势包括: ①本项目与在国外上市的诺华制药的苏金单抗 (Secukinumab) 和美国礼来公司的 Ixekizumab 为相同靶点的同类药物, 但为全新的氨基酸序列: 能显著改善人 IL-17 转基因小鼠经咪喹莫特诱导的银屑病模型的症状, 其治疗作用与苏金单抗相当; 在猴关节炎模型中, 与 Ixekizumab 在临床评分、近侧指间关节 (Proximal Interphalangeal Point, PIP) 肿胀程度、PIP 关节发病率等多个指标上治疗效果相似; ②是瞄准 IL-17A 靶点的药物, 已被列入国家 48 个急需用药目录, 国内企业尚无此类药物上市, 具有巨大的市场潜力。目前 608 项目已拿到临床试验批件, 有望在第一梯队上市; ③除斑块状银屑病以外, 608 项目的潜在适应症还包括银屑病性关节炎及强直性脊柱炎, 未来可在 II 期启动增加适应症程序, 覆盖更多患者。

## (3) 项目前景及竞争情况

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“(一) 行业竞争情况”之“7、抗 IL-17A 单克隆抗体治疗银屑病”。

## (4) 项目临床方案

### ①临床 I 期

608 项目的 I 期临床研究是一项在中国健康成年志愿者中的单次给药、剂量递增、随机、双盲、安慰剂对照的单中心的研究。本试验为 I 期临床研究, 其主要终点是评价试验药物 608 的安全性, 明确与药物相关的不良事件与 SAE 发生的情况; 次要终点为药代参数、免疫原性、ADA 及中和抗体。这些数据将在 I 期试验结束后获得, 可为 II 期临床试验提供依据。

## (5) 项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求, 正在国内开展 608 项目针对斑

块状银屑病的临床 I 期试验。

## 7、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（“601A”）

### （1）项目概述

在中国，主要的眼底致盲疾病包括湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）、糖尿病黄斑水肿（DME）、视网膜静脉阻塞（RVO）、病理性近视脉络膜新生血管（mCNV）等，其中 wAMD 是老年人群中最为常见的导致中心视力不可逆性丧失的疾病。血管内皮生长因子（VEGF）是一类能够介导血管再生的细胞因子，研究证实 VEGF 在视网膜和脉络膜新生血管发生中起着核心而关键的作用。目前，抗 VEGF 药物在以上提及的四种不同的眼底疾病指南中，均被推荐为主要治疗药物：①在中华医学会 2013 年发布的《中国老年性黄斑变性临床诊断治疗路径》中，抗 VEGF 药物被推荐为 wAMD 的一线治疗药物；②在中华医学会 2014 年发布的《中国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南》中，抗 VEGF 药物被推荐为 DME 治疗的首选药物；③在美国眼科协会 2015 年发布的《视网膜静脉阻塞临床指南》中，抗 VEGF 药物被推荐为治疗视网膜分支静脉阻塞（BRVO）相关的黄斑水肿的首选一级治疗用药；④在中华眼底病杂志 2016 年发布的《病理性近视继发脉络膜新生血管诊疗现状》中，抗 VEGF 药物治疗被推荐为 mCNV 的主要治疗手段。中国上市的用于治疗眼底疾病的抗 VEGF 单抗药物包括诺华的雷珠单抗（诺适得<sup>®</sup>）、康弘药业的阿柏西普（朗沐<sup>®</sup>）和拜尔的阿柏西普（艾力雅<sup>®</sup>）三款药物，其中诺适得<sup>®</sup>及朗沐<sup>®</sup>均进入 2019 年国家医保目录乙类。601A 项目的成功研发，将填补发行人在眼科疾病领域的产品线的空白，有效地降低国内眼科疾病相关患者的治疗费用和提高治疗药物的可及性。

重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对眼科疾病治疗的抗体药物。抗 VEGF 单抗可与 VEGF-A 特异性结合，竞争性抑制 VEGF 受体，从而减缓眼底新生血管的进展，达到治疗眼底疾病的目的。

### （2）项目核心优势

本项目是由发行人自主研发，采用 DNA 重组技术在 CHO 细胞中高效表达的重组 IgG1 $\kappa$  型单克隆抗体，由鼠源抗人 VEGF 抗体的互补决定区和人免疫球蛋白 IgG1 $\kappa$  框架构成，上市后有望在临床上成为 AMD、DME、RVO、mCNV 等

眼部疾病的候选药物。此外，本项目也是上海市科技支撑项目。

601A 项目的主要优势包括：①已取得针对 4 个眼科适应症的临床试验批件。其中 AMD 的 I 期临床试验入组顺利，DME 的 I 期临床试验也已开始入组。潜在的优势是眼科相关治疗领域的全面覆盖；②未来上市后，601A 项目可采用具有竞争力的合理价格，迅速地扩大市场覆盖。

### **(3) 项目前景及竞争情况**

参见本节之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“(一) 行业竞争情况”之“8、抗 VEGF 单克隆抗体治疗眼底疾病”。

### **(4) 项目临床方案**

#### **①临床 I 期**

##### **A、湿性年龄相关性黄斑变性 (AMD)**

发行人的 601A-AMD 项目是一项多中心、开放式、单次给药/多次给药剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学研究，评估 601A 在湿性年龄相关性黄斑变性患者中单次/多次给药的安全性、耐受性及药代动力学特征，初步观察不同剂量 601A 多次注射治疗湿性年龄相关性黄斑变性患者的有效性。

##### **B、糖尿病黄斑水肿 (DME)**

发行人的 601A-DME 项目是一项多中心、开放式、单/多次剂量递增的安全性、耐受性和药代动力学研究，评估 601A 在糖尿病黄斑水肿患者中单次/多次给药的安全性、耐受性及药代动力学特征，初步观察不同剂量 601A 多次注射治疗糖尿病黄斑水肿患者的有效性。

### **(5) 项目进展**

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求，正在国内开展 601A 项目针对老年视网膜黄斑病变、糖尿病黄斑水肿两个适应症的临床 I 期试验。待老年视网膜黄斑病变适应症的临床 I 期试验结果确认后，直接开展视网膜静脉阻塞、病理性近视脉络膜新生血管两个适应症的临床 II 期或 II/III 期融合试验。

除上述处于临床及临床后阶段的产品外，目前发行人在研产品管线还拥有 8 个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
<b>一、抗肿瘤领域</b>							
1	612	重组抗 HER2 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	(注 1)	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
<b>二、其他疾病领域</b>							
6	610	抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL5	18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	Pre-IND
7	611	重组抗 IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL4R	中到重度特应性皮炎、哮喘	自主研发	Pre-IND
8	613	抗 IL-1 $\beta$ 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1 $\beta$	冷吡啉相关周期性综合征、肿瘤坏死因子受体相关周期性发热综合征、高免疫球蛋白 D 综合征/甲羟戊酸激酶缺乏症、家族性地中海热、系统性青少年特发性关节炎、成人斯蒂尔病、痛风性关节炎	自主研发	Pre-IND

注 1: 上表中项目代号为 704、705、706 及 707 的双特异性抗体的靶点尚处于保密阶段;

注 2: 上表所涉临床前在研项目尚处研发早期, 产品上市计划暂无法准确预计。

其中: (1) 612 项目是全新的蛋白序列, 与已上市的抗体相比, 具有不同的抗原结合表位, 实验结果显示它有新的作用原理和作用机制; (2) 704、705、706 及 707 项目涉及的 4 种双特异性抗体产品均是全新的蛋白序列和构造, 在发行人拥有多年的抗体药物产业化经验的背景下, 预计可对 4 种双特异性抗体产品在分子构建、表达产率、蛋白纯化、制剂研究、半衰期、稳定性、免疫原性等成药性质的技术难点方面进行很好的质量控制; (3) 610 项目具有全新的抗体可变区序列, 目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市, 与已在美国和欧盟上市的葛兰素史克的 Mepolizumab 和梯瓦制药的 Reslizumab 在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当; (4) 611 项目具有全新的抗体可变区序列, 对抗原靶点的亲和力较高, 目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市, 与已在美国和欧盟上市的赛诺菲和再生元的 Dupilumab 在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当; (5) 613 项目具有全新的抗体可变区序列, 与已国外上市的诺华的 Canakinumab 及 Gevokizumab 具有完全不同的结合表位, 目前尚无相同靶点抗体药物在国内上市,

与 Canakinumab 在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当。

#### **(四) 研发创新机制情况**

自成立以来,发行人始终以提升创新能力、完善产学研的医药协同体系及推动重大药物产业化为核心任务。作为创新型生物医药企业,发行人长期致力于抗体药物的研发与自主技术的创新,注重开发具有自主知识产权及市场前景的抗体药物,不断加大对新产品的研究开发力度,巩固现有产品的技术优势,适应长期激烈的市场竞争并保持在行业中的技术竞争力。

发行人研发创新机制的主要情况如下:

##### **1、体系化的研发架构与多样化的技术平台**

抗体药物的研发涉及了包括基因学、免疫学、细胞学、组织学、生物信息学、生物工程学、蛋白学、系统生物学和临床医学等几乎所有的生物医药学科和领域,具有研发周期长、资金及人力投入大、技术门槛高与专业性强的特点。发行人根据抗体药物的研发特点,组建了涵盖抗体药物开发包括早期药物研究、临床前研究、临床研究的全流程专业技术模块和部门,建立了多学科交叉、多技术协同、多设备集成的多个创新性技术平台,并通过这些技术平台获得多个用于肿瘤、自身免疫性疾病等重点疾病领域的抗体药物。

##### **2、项目化的研发管理与产业化的成果转化**

为加强对创新药物研发的科学与规范管理,发行人有效协调各方资源以提升研发效率并推进研发项目的进程。研发项目均实施以项目经理为主导的项目化管理制度,以项目为纽带,与研发各职能模块(包括早期研究、工艺开发、质量研究、药理毒理和药代研究、临床研究和产业化在内的各技术平台的技术骨干组成项目攻关团队)形成矩阵管理模式。针对创新型抗体药物的研发特点,发行人在研发项目立项前,会全面深入的评估研发项目的立项可行性,前瞻性地制定开发目标、开发策略、实施计划、项目预算、项目团队,从源头确保研发项目符合公司的战略发展方向。在项目的重大里程碑节点(如临床前研究、临床试验申请、各期临床试验完成、药品上市申报等阶段),也均进行综合评价,并根据项目的进度,适时开启、暂停、关闭、恢复项目任务。各专业技术模块和部门根据项目的实施计划,有序参与或退出项目,实现从抗体发现至产业化全过程的无缝衔接、

无壁垒交联，稳定、优质而高效地推进整个研发过程。

### 3、全面化的人才培养与个性化的激励机制

经过多年的抗体药物的开发，发行人在整个科研链条上培养上、下游科研人才，提高人才素质的综合性和实用性，克服单纯研究导向的人才培养体制的弊端，以“技术产业化”为目标，形成技术与产业相互驱动的氛围。发行人先进的经营理念和激励制度，吸引了大批国内外的技术人才加入公司，逐渐形成了成熟、稳定的研发技术团队与生产技术团队，为公司的长远发展奠定了坚实的基础。

发行人始终秉承“以人为本”的企业文化，充分尊重每位员工的个性化发展需求，为员工创造和谐、温馨、宽松、积极的工作氛围，努力构建双赢的劳动关系。为持续鼓励公司科研人员的创新积极性，发行人除了提供具有市场竞争力的薪酬管理方案外，还实施了人才留任奖励、员工持股计划、项目专项奖励等长效激励机制。同时，发行人建立了一整套创新的人才管理制度，主要包括规范健全的人才选拔制度，制定并推行人性化的弹性工作时间制度，提供各类专业技术培训的选择，定期开展思维拓展训练、团队建设活动等，不仅能够全方位、高效地激发科研人员的发展潜能和创新思维活力，同时可以兼顾科研人员的岗位需求及个人发展需求，实现员工与公司共同进步、成长与发展。

### 4、前瞻性的产品布局与国际化的合作战略

受制于国内生物制药行业起步较晚的客观情况，为拉近与国际一流制药企业间的差距，同时最大程度地分摊研发风险、缩短研发进程、共享知识产权与保障研发成果，发行人将逐步践行“外部项目引进来、内部项目走出去”的基本原则，通过商务合作部门的调研、寻找、谈判，努力引进国际领先、国内稀缺且临床需求高的药物，实现技术和产品两个层面的弯道超车。同时，发行人也将大力推动自主研发产品的国际注册认证，将加快国际合作步伐作为自身重点发展方向之一。

### 5、丰富化的药物新适应症、新剂型及新规格

发行人坚持以满足临床治疗的缺失与不足为核心，在不断开发创新抗体药物的同时，扩展已上市产品的适应症、增加新剂型和新规格，为临床医生提供更多元化的治疗方案，为患者提供更高效、更优质的治疗体验。

未来，发行人将继续采取一系列灵活多样的创新手段，持续推动技术创新与

产学研相结合，巩固与加强自身在同行业内的竞争地位。

## 十、发行人的境外经营及境外资产情况

发行人总部设在中国上海，在香港拥有 1 家全资子公司中健抗体，其基本情况、主营业务及主要财务数据参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司、发行人举办的民办非企业单位情况”之“(一) 发行人控股子公司”之“3、中健抗体有限公司(CN-CEN MAB CO., LIMITED)”。

## 第七节 公司治理与独立性

### 一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人自成立以来,根据相关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》的要求,并结合业务经营具体情况,逐步建立、健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度及专门委员会制度,形成了规范的公司治理结构。公司股东大会、董事会、监事会按照相关法律、法规、规范性文件、《公司章程》及相关议事规则的规定规范运行,各股东、董事、监事和高级管理人员均尽职尽责,按制度规定切实地行使权利、履行义务。

#### (一) 股东大会制度的建立健全及运行情况

2019年9月29日,公司2019年第二次临时股东大会审议并通过了《公司章程(草案)》;2019年6月19日,公司2018年年度股东大会审议并通过了《股东大会议事规则》,对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。《公司章程(草案)》和《股东大会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则(2018修订)》、《上市公司股东大会规则(2016修订)》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律法规的要求。

公司已建立了完善的股东大会制度,股东享有《公司法》、《公司章程》中规定的权利、履行相应的义务。发行人自2016年1月1日至本招股说明书签署日,先后召开了10次股东大会。发行人历次股东大会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定,不存在股东违反《公司法》及其他相关规定行使职权的行为。

#### (二) 董事会制度的建立健全及运行情况

根据《公司法》、《公司章程》等规定,公司设立了董事会,对股东大会负责。董事会目前由7名董事组成,其中独立董事3名,设董事长1名。2019年6月19日,公司2018年年度股东大会审议并通过了《董事会议事规则》,对董事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定。《董事会议事规则》符合《公



司法》、《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。

发行人自 2016 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，先后召开了 20 次董事会会议。发行人前述历次董事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件的规定以及《公司章程》和《董事会议事规则》的规定，不存在董事违反《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》及其他相关规定行使职权的行为。

### **（三）监事会制度的建立健全及运行情况**

根据《公司法》、《公司章程》等规定，公司设立了监事会，对股东大会负责。监事会由 3 名监事组成，设主席 1 人；其中，职工代表监事 2 人，监事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会民主选举产生。2019 年 6 月 19 日，公司 2018 年年度股东大会审议并通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等做出了明确规定。《监事会议事规则》符合《公司法》、《上市公司治理准则（2018 修订）》等有关法律法规的要求。

发行人自 2016 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，先后召开了 13 次监事会会议。发行人前述历次监事会会议的召集和召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均符合《公司法》等法律、法规和规范性文件以及《公司章程》和《监事会议事规则》的规定，不存在监事违反《公司法》、《公司章程》和《监事会议事规则》及相关制度要求行使职权的行为。

### **（四）独立董事制度的建立健全及运行情况**

2019 年 6 月 19 日，公司 2018 年年度股东大会审议并通过了《独立董事制度》的议案，对独立董事的职责作出明确规定。公司聘任的独立董事占董事会人数的三分之一以上，其中包括一名会计专业人士。

2019 年 8 月 26 日，经公司 2019 年第一次临时股东大会审议通过，选举马国强、张薇、金永利为发行人独立董事，其中金永利为会计专业人士。发行人独立董事严格按照《公司章程》、《独立董事制度》等相关制度的规定行使权利、履行义务。

发行人独立董事自聘任以来均能勤勉尽责，按期出席董事会，会前审阅董事会会议材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应

质询,按照自身独立意愿对董事会议案进行表决,对表决结果和会议记录核对后签名。目前发行人独立董事 3 名,超过全部董事人数的 1/3。发行人的独立董事制度运行至今,对促进公司关联交易决策公平、公正、公允性,保障董事会决策科学性,维护股东权益方面都起到了积极的作用。

### **(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况**

2019 年 6 月 19 日,公司第三届第四次董事会审议并通过了《董事会秘书工作细则》以及《关于聘任公司高级管理人员的议案》,聘任刘彦丽担任公司董事会秘书,聘期至 2021 年 8 月。公司董事会秘书自任职以来,严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责,认真筹备董事会和股东大会,并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息,与股东建立了顺畅的沟通渠道,为完善公司治理结构及股东大会、董事会、监事会正常运行发挥了应有的作用。

### **(六) 董事会专门委员会的设置情况**

2019 年 6 月 19 日,公司第三届董事会第四次会议审议通过《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会审计委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》。2019 年 9 月 14 日,经第三届董事会第七次会议审议通过《关于成立董事会专门委员会的议案》,公司董事会下设董事会提名委员会、董事会薪酬与考核委员会、董事会审计委员会、董事会战略委员会四个专门委员会。

#### **1、董事会提名委员会**

提名委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构,主要负责对公司董事、高级管理人员的选任程序、标准和任职资格进行审议并向董事会提出建议。

提名委员会由马国强、张薇、LOU JING 组成,其中马国强、张薇为独立董事。提名委员会设主任委员一名,由马国强担任。

#### **2、董事会薪酬与考核委员会**

薪酬与考核委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构,主要负责制定公司董事及高级管理人员的考核标准并进行考核,负责制定、审查

公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案，对董事会负责。

薪酬与考核委员会由张薇、金永利、陈永富组成，其中张薇、金永利为独立董事。薪酬与考核委员会设主任委员一名，由张薇担任。

### **3、董事会审计委员会**

审计委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

审计委员会由金永利、ZHANG JI、马国强组成，其中金永利、马国强为独立董事。审计委员会设主任委员一名，由金永利担任，金永利为会计专业人士。

### **4、董事会战略委员会**

战略委员会是董事会按照《公司章程》设立的董事会专门工作机构，主要负责对公司长期发展战略和重大投资决策进行研究并向董事会提出建议。

战略委员会由 LOU JING、ZHU ZHENPING、张薇组成。战略委员会设主任委员一名，由 LOU JING 担任。

董事会专门委员会及相关制度的建立对完善发行人治理结构和规范发行人运作发挥了积极的作用。

## **二、发行人特别表决权股份情况**

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## **三、发行人协议控制架构情况**

公司不存在协议控制架构情况。

## **四、发行人内部控制情况**

### **(一) 公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见**

发行人在多年生产、经营和管理过程中，针对行业发展特征、行业监管政策以及公司自身经营特点，逐步建立并完善了一系列内部控制制度，建立了符合《公司法》、《证券法》等相关法律法规的管理制度。

发行人已明确建立了以下内部控制制度，包括：《公司章程》、《股东大会议

事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《独立董事制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理办法》、《内部控制制度》、《内部审计制度》、《信息披露管理办法》、《投资者关系管理制度》等。

上述制度的建立使公司经营活动中的各项业务有了规范的内部控制制度或管理办法可以遵循,保证公司持续、健康、有序、高效发展。

发行人目前制定的管理制度基本涵盖了公司日常经营所涉及的各项业务类型、各部门和各岗位,主要控制程序基本完整、合理、有效。随着国家法律法规的进一步完善和公司不断发展的需要,公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《内部会计控制规范》及其他有关法律、法规和规章,并结合公司的实际情况,逐步建立健全了公司内部控制制度,相关制度的设计和规定合理,经济业务的处理有明确的授权和审核程序,相关部门和人员严格遵循各项制度。目前公司的内控制度较为完整、合理并能得到有效执行,较好地满足了公司经营管理和业务发展的需要。

## (二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人申报会计师安永华明对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了《内部控制审核报告》(安永华明(2019)专字第60468439\_B01号)。申报会计师认为:于2019年6月30日三生国健在内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》(财会[2008]7号)建立的与财务报表相关的内部控制。

## 五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

报告期内,发行人受到的处罚具体情况如下:

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚事由	处罚文件	处罚结果	是否已缴纳罚款
1	发行人	上海市浦东新区城市管理行政执法局	2018年6月15日	未经放样复检擅自开工建设	第2188710233号	罚款2,000元	是

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚事由	处罚文件	处罚结果	是否已缴纳罚款
2	发行人	上海市浦东新区城市管理行政执法局	2018年6月15日	未经放样复检擅自开工建设	第2188710234号	罚款2,000元	是

发行人对上述行政处罚已及时缴纳相应罚款并进行了整改,上述行政处罚的罚款数额较小,且上述《行政处罚决定书》未认定该违法行为属于情节严重的情形,发行人的违法情形未造成严重后果,不构成重大违法违规,不会对本次发行及发行人生产经营构成重大不利影响。

## 六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

### (一) 资金占用情况

报告期内,发行人与关联方之间存在资金拆借行为,具体情况参见本节之“九、关联方与关联交易情况”之“(二)关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“(3)资金拆借”。

截至本招股说明书签署日,公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情况。

### (二) 对外担保情况

报告期内,发行人存在为关联方提供担保的情况,具体情况参见本节之“九、关联方与关联交易情况”之“(二)关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“(2)关联担保”。

公司在《公司章程》中已明确对外担保的审批权限和审议程序,截至本招股说明书签署日,公司不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业担保的情况。

## 七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司控股股东完全分离、相互独立,具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

### (一) 资产完整情况

发行人系由中信国健有限整体变更设立,全部资产和负债均由公司依法承继

且产权清晰。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施,合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权,具有独立的原料采购和产品销售系统。公司与沈阳三生签订了《商标许可协议》,约定由沈阳三生作为许可方,无偿许可公司在全球范围内在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在许可产品上或在许可产品有关的方面(包括在与许可产品的制造、促销、经销和销售有关的方面)非排他地使用“3S”商标、“3S pharm”商标,许可使用期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效,在公司作为三生制药控股子公司期间持续有效。公司不存在对该等许可使用商标的重大依赖,因此该等情形不影响公司资产独立性及其完整性。

## **(二) 人员独立情况**

截至本招股说明书签署日,发行人的总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人等高级管理人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务,均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪;发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

## **(三) 财务独立情况**

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度;发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

## **(四) 机构独立情况**

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构,建立健全了内部经营管理机构、独立行使经营管理职权,与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

## **(五) 业务独立情况**

发行人主要从事抗体药物的研发、生产和销售,具有独立完整的产、供、销系统及必要的职能部门,拥有必要的场地、人员、资金和技术设备,能够独立自主地进行经营活动。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大

不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

#### **(六) 主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近 2 年变动的情况**

最近两年，发行人主营业务一直为抗体药物的研发、生产和销售，未发生变化。最近两年内董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化，具体详见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”。

发行人控制权最近两年保持稳定，具体如下：

2016 年 3 月三生制药完成对公司的收购后，合计控制公司 97.78% 的股份的表决权，三生制药收购公司的过程请见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“二、发行人设立情况”之“(五) 三生制药收购公司的整体过程”。

2017 年 1 月 1 日至 2018 年 3 月，娄丹和 LOU JING 父子通过控制 Decade Sunshine Limited 和 Hero Grand Management Limited 合计控制三生制药股份的表决权一直超过 22%，且在该期间内一直由 LOU JING 担任三生制药的董事长、首席执行官兼总裁；同时根据 LOU JING 与 TAN BO、苏冬梅、黄斌签署的《一致行动协议》，自三生制药在香港联交所上市之日起，TAN BO、苏冬梅、黄斌确认其均在三生制药董事会及股东大会审议相关事项时与 LOU JING 在事实上保持了一致意见及一致行动。在此期间，基于上述一致行动关系，LOU JING 通过 Triple Talent Enterprises Limited、Joint Palace Group Limited、Known Virtue International Limited 及 The Sun Shine Trust 合计控制三生制药的表决权一直超过 8%。因此，在此期间，娄丹和 LOU JING 父子合计控制三生制药的股份的表决权一直超过 30%，为三生制药的实际控制人。

而三生制药在 2017 年 1 月 1 日至 2018 年 3 月一直控制发行人 97.78% 的股份的表决权，因此娄丹和 LOU JING 父子在上述期间为发行人的实际控制人。

2018 年 1 月，娄丹将其持有 Hero Grand Management Limited 100% 的股权转让给 LOU JING；2018 年 3 月，因娄丹过世，Decade Sunshine Limited 的实际控制人由娄丹、LOU JING 变更为 LOU JING。因此，自 2018 年 3 月起，LOU JING 通过 Decade Sunshine Limited 和 Hero Grand Management Limited 以及与 TAN BO、苏冬梅、黄斌的上述一致行动关系仍然实际控制三生制药超过 30% 股份的表决权，

因而 LOU JING 在 2018 年 3 月后变更为三生制药唯一的实际控制人。

2018 年 12 月, Hero Grand Management Limited 的股东变为 Honor Success Holdings Limited。Honor Success Holdings Limited 的唯一股东为 The Honor Trust, The Honor Trust 由 LOU JING 作为委托人于 2018 年 12 月设立。LOU JING 作为投资决策人控制 The Honor Trust。

2018 年 3 月至本招股说明书签署日, LOU JING 通过上述各项安排合计控制三生制药的股份的表决权一直超过 30%, 一直为三生制药的实际控制人。

此外, LOU JING 自 2012 年起即担任三生制药董事长、首席执行官兼总裁, 一直负责三生制药的战略发展及策划、整体运营管理以及主要决策制定, 娄丹于 2012 年 4 月已辞任三生制药的执行董事, 不再参与公司的日常经营管理。

而三生制药自 2018 年 3 月至今一直控制发行人超过 89% 的股份的表决权; 同时, 自 2019 年 6 月起, LOU JING 通过香港达佳间接持有发行人 4.54% 的股份, 因此 LOU JING 自 2018 年 3 月至今为发行人的唯一的实际控制人。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答(二)》的规定:“实际控制人为单名自然人或有亲属关系多名自然人, 实际控制人去世导致股权变动, 股权受让人为继承人的, 通常不视为公司控制权发生变更……”。

因此, 因娄丹于 2018 年 3 月过世使得发行人最近两年内实际控制人由娄丹和 LOU JING 变为 LOU JING 不应构成发行人控制权的变动, 发行人最近两年内控制权未发生变更, 也不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

### **(七) 其他对持续经营有重大影响的事项情况**

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷, 重大偿债风险, 不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项, 不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

## **八、同业竞争情况**

### **(一) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况**

发行人主要从事抗体药物的研发、生产、销售, 是一家专注于抗体药物的创



新型生物医药企业。发行人的经营范围为：生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；生物工程产品的生产、销售自产产品；相关项目研发成果的技术转让、技术服务和技术咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

### 1、控股股东与实际控制人

发行人的控股股东为富健药业，实际控制人为自然人 LOU JING。控股股东富健药业主要从事投资管理业务，与发行人之间不存在同业竞争。

### 2、控股股东控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，控股股东富健药业除持有发行人股份之外，未持有其他企业股权，与发行人之间不存在同业竞争。

### 3、实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人控制的其他企业参见本节之“九、关联方与关联交易情况”之“（一）主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”，上述企业实际从事的主营业务类型包括：①投资控股、投资管理与咨询等相关的投资平台；②医疗服务；③医疗器械的研发、生产及销售；④生物医药的研发、生产及销售；⑤未开展实际经营业务等。其中，第①类、第②类、第③类及第⑤类实际控制人控制的其他企业均与发行人之间不存在业务重合；第④类从事生物医药领域的相关主体（以下简称“医药相关主体”）主要从事非抗体类生物制品及化学药业务，该等医药相关主体与发行人（以下简称“两者”）之间不存在实质性同业竞争的说明如下：

#### （1）两者各自属于生物制品的不同细分领域

发行人实际控制人控制的医药相关主体主要从事重组蛋白类生物制品业务并从事部分化学药业务，发行人主要从事抗体类生物制品的研发、生产及销售业务。生物制品行业主要包括单抗、重组蛋白、疫苗等细分领域，根据弗若斯特沙利文报告，2018年单抗约占全球生物药市场规模的55.3%，是全球生物药市场中最大的细分领域。根据现行《药品注册管理办法》，治疗用生物制品中的第2类为单抗。因此，两者各自属于生物制品中的不同细分领域。

## (2) 两者之间的上市产品的适应症不存在重合

发行人实际控制人控制的医药相关主体的主要上市产品包括用于治疗化疗引起的血小板减少症以及治疗特发性血小板减少性紫癜的特比澳(重组人血小板生成素, rhTPO)、用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的益比奥(重组人红细胞生成素, rhEPO)及赛博尔(重组人红细胞生成素, rhEPO), 以及其他皮肤科治疗用化学药等。发行人的上市产品益赛普则用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病, 为自身免疫性疾病用药, 故两者上市产品之间的适应症不存在重合, 所覆盖终端医疗机构的科室亦不同。

## (3) 两者之间的在研管线存在少量交叉

发行人实际控制人控制的医药相关主体目前拥有1款处于临床1期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品以及3款处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性疾病化学仿制药, 与目前发行人上市产品益赛普及在研管线部分产品存在少量交叉: ①对于前述1款抗体在研产品, 目前尚处于药物开发早期, 离获批上市时间还很长, 未来能否成功上市存在较大不确定性, 如未来成功上市, 将委托发行人进行生产与销售; ②对于前述3款处于药学阶段的化学仿制药, 与抗体类药物在成药机理、作用机制等方面存在较大差异, 未来如取得药品生产批件, 将委托发行人进行销售。同时, 发行人及其实际控制人控制的医药相关主体将保证上述关联交易定价的合理性与公允性, 严格履行关联交易相关决策程序。

综上所述, 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。

## (二) 关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争, 发行人控股股东富健药业、实际控制人 LOU JING 出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

承诺内容如下:

“1、截至本承诺函出具之日, 除三生国健及其下属企业外, 承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业没有以任何方式在中国境内外直接或间接参与任何导致或可能导致与三生国健及其下属企业主营业务直接或间接产生同业竞争或潜在同业竞争, 且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业

务或活动,包括但不限于未单独或连同、代表任何人士、商号或公司(企业、单位),发展、经营或协助经营、参与、从事该等业务。

2、除三生国健及其下属企业外,承诺人及承诺人直接或间接控制的其他企业将不会:(1)单独或与第三方,以任何形式直接或间接从事与三生国健及其下属企业目前及今后从事的主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争,且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动;(2)直接或间接控股、收购任何从事与三生国健及其下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争,且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动的企业(以下简称“竞争企业”),或以其他方式取得竞争企业的控制权;(3)以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助。

3、若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业(三生国健及其下属企业除外)单独或与第三方直接或间接从事了对三生国健及其下属企业的业务构成同业竞争或潜在同业竞争,且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动,或者直接或间接控股、收购了竞争企业或以其他方式取得了竞争企业的控制权,承诺人将及时转让或者终止、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业(三生国健及其下属企业除外)、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业转让或终止与三生国健及其下属企业主营业务构成同业竞争或潜在同业竞争,且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务或活动。若三生国健或其下属企业提出受让请求,承诺人将无条件按公允价格和法定程序将该等业务优先转让、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业(三生国健及其下属企业除外)、直接或间接控股、收购、实际控制的竞争企业将该等业务优先转让给三生国健或其下属企业;若三生国健认为承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业(三生国健及其下属企业除外)以任何方式为竞争企业提供业务、财务等其他方面的帮助,承诺人将在收到三生国健通知之日起10日内终止为竞争企业提供的业务、财务等方面的帮助。

4、如果承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的企业(三生国健及其下属企业除外)将来可能获得任何与三生国健及其下属企业产生直接或者间接竞争,且对三生国健及其下属企业构成重大不利影响的业务机会,承诺人将立即通知三生国健并尽力促成该等业务机会按照三生国健或其下属企业能够接受的合

理条款和条件首先提供给三生国健或其下属企业。

5、承诺人及承诺人直接或间接控股或实际控制的其他企业（三生国健及其下属企业除外）不会向业务与三生国健及其下属企业所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户等商业秘密。

6、承诺人将保证合法、合理地运用股东权利，不采取任何限制或影响三生国健及其下属企业正常经营的行为。

7、若承诺人违反上述承诺，承诺人承诺：在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉；由此所得收益归三生国健所有，承诺人将向三生国健上缴该等收益；给三生国健及其他股东造成损失的，在有关的损失金额确定后，承诺人将在三生国健及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失，若承诺人未及时、全额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失，三生国健有权扣减应向承诺人支付的股息、红利，作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿；承诺人将在接到三生国健通知之日起 10 日内启动有关消除同业竞争的相关措施，包括但不限于依法终止有关投资、转让有关投资股权或业务等。

8、上述承诺在承诺人作为三生国健的控股股东/实际控制人期间持续有效。”

## 九、关联方与关联交易情况

### （一）主要关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人的关联方和关联关系情况如下：

#### 1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业

##### （1）控股股东、实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	富健药业	直接持有发行人 39.94%的股份，系发行人的控股股东，LOU JING 任董事
2	LOU JING	发行人的实际控制人，通过三生制药及其下属企业和香港达佳合计控制发行人 94.49%股份的表决权

## (2) 实际控制人的一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	TAN BO	通过《一致行动协议》安排, 为 LOU JING 的一致行动人
2	苏冬梅	通过《一致行动协议》安排, 为 LOU JING 的一致行动人
3	黄斌	通过《一致行动协议》安排, 为 LOU JING 的一致行动人

## (3) 控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人控制及其担任董事、高级管理人员的其他企业

控股股东富健药业除控制发行人及其下属企业外, 未控制其他企业。

实际控制人 LOU JING 控制及其担任董事、高级管理人员的除富健药业、发行人及其子公司外的其他企业如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	香港达佳 <sup>3</sup>	直接持有发行人 4.54% 的股份, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事
2	达佳国际	持有香港达佳 100% 股权, LOU JING 担任董事
3	泽威公司	通过持有富健药业 100% 股份, 间接持有发行人 39.94% 的股份, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事
4	Grand Path	直接持有发行人 1.88% 的股份, 受实际控制人控制
5	浦东田羽	直接持有发行人 1.98% 的股份, 受实际控制人控制
6	辽宁三生	持有浦东田羽 76.5% 的出资份额, 受实际控制人控制, LOU JING 担任执行董事
7	兴生药业	直接持有发行人 38.35% 的股份, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事长
8	上海翊熵	直接持有发行人 0.67% 的股份; 通过持有兴生药业 96.25% 的股份, 间接持有发行人 36.91% 的股份; 受实际控制人控制
9	沈阳三生	直接持有发行人 7.14% 股份; 通过持有上海翊熵 100% 股权间接持有发行人 37.58% 股份; 通过持有辽宁三生 100% 股权及浦东田羽 23.50% 的份额, 间接持有发行人 1.98% 的股份; 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事长
10	香港三生	通过持有沈阳三生 100% 股份, 间接持有发行人 46.70% 的股份, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事
11	集思有限	通过持有香港三生 100% 股份, 间接持有发行人 46.70% 的股份, 受实际控制人控制 LOU JING 担任董事会主席
12	三生制药	通过持有集思有限、Grand Path、泽威公司 100% 股权, 控制发行人 89.96% 股份对应的表决权, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事长
13	Decade Sunshine Limited	直接持有三生制药 23.64% 的股份, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事; 间接持有发行人超过 5% 的股份

<sup>3</sup> 2019 年 9 月, 达佳国际将其持有发行人股份转让给香港达佳。

序号	关联方名称	关联关系
14	Century Sunshine Limited	持有 Decade Sunshine Limited 100%的股权, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事; 间接持有发行人超过 5%的股份
15	Lambda International Limited	持有 Century Sunshine Limited 35.65%的股权, 受实际控制人控制, 间接持有发行人超过 5%的股份
16	The Glory Trust	持有 Lambda International (BVI) 100%的股权, 受实际控制人控制; 间接持有发行人超过 5%的股份
17	Hero Grand Management Limited	持有三生制药 1.89%的股份以及 Century Sunshine Limited 21.83%的股权, 受实际控制人控制, LOU JING 担任董事, 间接持有发行人超过 5%的股份
18	Honor Success holdings Limited	持有 Hero Grand Management Limited 100%的股权, 受实际控制人控制; 间接持有发行人超过 5%的股份
19	The Honor Trust	持有 Honor Success holdings Limited 100%的股权, 受实际控制人控制; 间接持有发行人超过 5%的股份
20	Medical Recovery Limited	直接持有三生制药 1.81%的股份, LOU JING 为咨询委员会成员
21	The Sun Shine Trust	持有 Medical Recovery Limited 100%股权
22	溢丰投资	香港三生持股 100%; LOU JING 担任董事
23	Strategic International Group Limited	三生制药持股 100%; LOU JING 担任董事
24	3SBio, LLC	三生制药持股 100%
25	3SBIO, LLC US Assets Series	3SBio, LLC 持股 100%
26	Thunderpure International Limited	三生制药持股 100%; LOU JING 担任董事
27	ThunderPharma International Limited	Thunderpure International Limited 持股 51%; LOU JING 担任董事
28	Wellesley Hill Capital Limited	ThunderPharma International Limited 持股 100%; LOU JING 担任董事
29	ThunderPharma International (HK) Limited	Wellesley Hill Capital Limited 持股 100%; LOU JING 担任董事
30	特隆控股	沈阳三生持股 100%; LOU JING 担任董事
31	Sirton Pharmaceuticals S.P.A	特隆控股持股 100%
32	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	LOU JING 持股 100%; LOU JING 担任执行董事
33	广东三生制药	香港三生持股 100%; LOU JING 担任董事长
34	浙江万晟	沈阳三生持股 100%
35	安冉生物	沈阳三生持股 100%; LOU JING 担任执行董事
36	深圳百士通	沈阳三生持股 100%; LOU JING 担任执行董事兼总经理
37	深圳赛保尔	溢丰投资持股 96.88%、深圳百士通持股 3.12%; LOU JING 担任董事长

序号	关联方名称	关联关系
38	广东赛保尔	深圳赛保尔持股 100%；LOU JING 担任董事长
39	环晟投资	沈阳三生持股 100%；LOU JING 担任董事长
40	环晟健康	沈阳三生持股 79.6%，环晟投资持股 0.4%
41	药谷德生	沈阳三生持股 90.34%；LOU JING 任董事长
42	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	LOU JING 担任执行董事兼经理的企业，受 LOU JING 控制
43	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业(有限合伙)	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司持股 90%并担任执行事务合伙人，受 LOU JING 控制
44	浙江三生制药有限公司	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业(有限合伙)持股 99.9%，受 LOU JING 控制
45	北京环生	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司持股 45.99%；LOU JING 担任董事长；受 LOU JING 控制
46	江苏三生医药科技有限公司	北京环生持股 100%；LOU JING 担任执行董事；受 LOU JING 控制
47	辽宁三生科技	北京环生持股 100%；LOU JING 担任总经理；受 LOU JING 控制
48	辽宁环生医疗管理有限公司	辽宁三生科技持股 100%；已于 2019 年 8 月 23 日注销
49	浠水环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
50	北京环生医院管理有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
51	沈阳环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
52	沈阳小净血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
53	营口环生肾病医院有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
54	邢台环生中医院有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
55	本溪环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
56	枣强环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
57	宜昌环生医院有限责任公司(2019 年 7 月更名为宜昌环生肛肠医院有限责任公司)	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
58	沈阳环生血液透析中心有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制
59	青岛李沧宝力医院管理有限公司	北京环生持股 100%；受 LOU JING 控制

序号	关联方名称	关联关系
60	娄底环生医院有限责任公司	北京环生持股 90%；受 LOU JING 控制
61	宜昌环生英尔达医院有限公司	北京环生持股 70%；受 LOU JING 控制
62	恩施博仁肾病医院有限公司	北京环生持股 70%；受 LOU JING 控制
63	上海澳曦科技信息咨询有限公司	沈阳三生控制的企业

实际控制人的一致行动人为 TAN BO、苏冬梅、黄斌，该等人员控制或担任董事、高级管理人员的其他企业也为发行人的关联方。

**2、直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人及其控制或担任董事、高级管理人员的其他企业、直接持有发行人 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的其他企业；**

**(1) 直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人**

除发行人实际控制人 LOU JING 外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	LILY XING	Lou Jing 配偶，通过持有 Century Sunshine 42.52% 的股权，间接持有发行人约 8.89% 的股份

**(2) 直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业、直接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的其他企业**

直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人控制或担任董事、高级管理人员的其他企业、直接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的其他企业请见本节之“九、关联方与关联交易”之“(一) 主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”。

**3、控股子公司及参股公司、发行人举办的民办非企业单位**

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州国健	发行人全资子公司



序号	关联方名称	关联关系
2	上海晟国	发行人全资子公司
3	中健抗体	发行人全资子公司
4	抗体中心	发行人持股 61.54% 的子公司
5	康派尼恩	发行人持股 14% 的参股公司
6	三生国健研究院	发行人作为举办人的民办非企业单位

上述发行人控股子公司及参股公司、发行人举办的民办非企业单位情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司、发行人举办的民办非企业单位情况”。

#### 4、发行人董事、监事、高级管理人员及其控制、或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的除发行人及其子公司之外的企业

##### （1）发行人的董事、监事、高级管理人员

除发行人的实际控制人 LOU JING 任发行人董事外，发行人的其他董事、监事、高级管理人员如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	ZHU ZHENPING	发行人董事、副总经理
2	ZHANG JI	发行人董事
3	陈永富	发行人董事
4	马国强	发行人独立董事
5	张 薇	发行人独立董事
6	金永利	发行人独立董事
7	孙成娟	发行人监事会主席
8	陆 蓓	发行人监事
9	田 丽	发行人监事
10	肖卫红	发行人总经理
11	刘彦丽	发行人副总经理、董事会秘书
12	王进秋	发行人副总经理
13	倪 华	发行人副总经理
14	孙永芝	发行人财务负责人

发行人董事、监事、高级管理人员的详细情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”。

**(2) 发行人董事、监事、高级管理人员控制、或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业**

发行人董事长 LOU JING 直接或间接控制或由其担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业请见本节之“九、关联方与关联交易”之“(一) 主要关联方及关联关系”之“1、控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人及其控制、担任董事、高级管理人员的其他企业”。

发行人的其他董事、监事、高级管理人员及其控制、或由其（独立董事除外）担任董事、高级管理人员职务的除发行人及其子公司之外的企业如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	北京华诺医药技术有限公司	发行人董事、副总经理 ZHU ZHENPING 持股 52%的企业
2	宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司	发行人董事、副总经理 ZHU ZHENPING 担任董事的企业
3	康派尼恩	发行人董事、副总经理 ZHU ZHENPING 担任董事的企业
4	药谷德生	发行人董事陈永富担任董事的企业
5	三生制药	发行人董事陈永富担任副总裁的企业
6	香港三生	发行人董事陈永富、发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽担任董事的企业
7	宁波环生医疗投资中心(有限合伙)	发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽持有 15.41%的份额并任执行事务合伙人的企业
8	沈阳阳光出租汽车有限公司	发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽持股 50%的企业
9	上海均翎医药咨询合伙企业(有限合伙)	发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽持有 70%的份额并担任执行事务合伙人的企业
10	北京环生医疗投资有限公司	发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽担任董事的企业
11	Strategic International Group Limited	发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽担任董事的企业
12	上海世连晟	发行人监事会主席孙成娟担任执行事务合伙人及普通合伙人的企业

**5、直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员及其控制或由其（独立董事除外）任职董事、高级管理人员的法人或其他组织**

发行人实际控制人 LOU JING 仍担任三生制药董事长、富健药业和泽威公司的董事,除此之外,其他直接或间接控制发行人的法人或其他组织的董事、监事、高级管理人员具体如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	TAN BO	泽威公司董事、三生制药执行董事
2	苏冬梅	三生制药执行董事
3	黄斌	三生制药非执行董事
4	刘 东	三生制药非执行董事
5	王大松	三生制药非执行董事
6	濮天若	三生制药独立非执行董事
7	David Ross PARKINSON	三生制药独立非执行董事
8	王 瑞	三生制药独立非执行董事
9	马 新	三生制药副总裁
10	ZHANG JI	三生制药副总裁
11	陈永富	三生制药副总裁
12	徐 勇	三生制药高级管理人员

上述自然人控制或由其（独立董事除外）任职董事、高级管理人员的其他企业（发行人及其子公司除外）也为发行人的关联方。

**6、部分关联自然人关系密切的家庭成员(包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母)及该等家庭成员所控制或担任董事、高级管理人员的其他企业**

除上文所列示的关联方以外，部分关联自然人（直接或间接控制发行人的自然人、直接或间接持有发行人 5% 以上股份的自然人、发行人董事、监事、高级管理人员）关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及其所控制的或担任董事、高级管理人员的其他企业亦为发行人的关联方。

### **7、间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织**

除发行人实际控制人 LOU JING 及其控制的上述间接持有发行人 5% 以上的法人或其他组织外，其他间接持有发行人 5% 以上股份的法人或其他组织如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	CS Sunshine Investment Limited	通过持有三生制药 18.63% 的股份，间接持有发行人超过 5% 的股份
2	CPEChina Fund, L.P.	通过持有 CS Sunshine Investment Limited 100% 的股权，间接持有发行人超过 5% 的股份

序号	关联方名称	关联关系
3	CITIC PE Associate L.P.	为 CPEChina Fund, L.P. 的普通合伙人
4	CITIC PE Funds Limited	为 CITIC PE Associate L.P. 的普通合伙人
5	CITICPE Holdings Limited	持有 CITIC PE Funds Limited 100%的股权
6	CLSA Global Investment Management Limited	持有 CITICPE Holdings Limited 35%的股权
7	CLSA B.V.	持有 CLSA Global Investment Management Limited 100%的股权
8	中信证券国际有限公司	持有 CLSA B.V. 100%的股权
9	中信证券股份有限公司	持有中信证券国际有限公司 100%的股权

## 8、报告期内关联方变化情况

### (1) 报告期内主要关联法人的变化情况

序号	关联方	关联关系变动情况
1	中信(香港集团)有限公司	原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 3 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
2	中国中信股份有限公司	原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 3 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
3	中国中信集团有限公司	原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 3 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
4	西藏鸿商资本投资有限公司	原持有上海翊熵 100% 股权, 为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
5	鸿商资本股权投资有限公司	持有西藏鸿商资本投资有限公司 100% 的股权, 原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
6	鸿商产业控股集团有限公司	持有鸿商资本股权投资有限公司 100% 的股权, 原为间接持有发行人 5% 以上股份的法人股东, 2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
7	上海兰生股份有限公司	原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
8	上海兰生(集团)有限公司	原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
9	东浩兰生(集团)有限公司	原为间接持有发行人 5% 股份以上的法人股东, 2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份
10	Injenerics Srl	三生制药原持股 50%, 于 2018 年 12 月注销
11	上海亚盛医药科技有限公司	辽宁三生原持股 40%, TAN BO、苏冬梅任董事, 于 2017 年 3 月注销
12	健益康	陆蓓原任执行事务合伙人, 于 2016 年 10 月注销
13	沈阳三辉生康投资管理有限公司	实际控制人 LOU JING 持股 100%, 于 2017 年 12 月注销
14	舟山有临	发行人原董事王俊林出资 34%, 任执行事务合伙人的企业

序号	关联方	关联关系变动情况
15	上海怡腾	发行人原高级管理人员郭剑英于发行人任职期间以及离职后 12 个月控制的企业
16	长春国惠医院	发行人副总经理、董事会秘书刘彦丽原任法定代表人的企业，已于 2018 年 7 月注销

## (2) 报告期内主要关联自然人的变化情况

序号	关联方	关联关系变动情况	变动原因
1	季卫东	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	辞任
2	唐卓丰	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	辞任
3	张 宏	发行人原董事，2016 年 1 月辞任	辞任
4	严 宁	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	辞任
5	张国强	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	辞任
6	李云峰	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	辞任
7	周昌生	发行人原独立董事，2016 年 4 月辞任	辞任
8	陈辉峰	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	辞任
9	谢 弢	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	辞任
10	郭文亮	发行人原董事，2016 年 4 月辞任	辞任
11	陈一松	发行人原董事，2015 年 2 月辞任	辞任
12	王俊林	发行人原董事，2017 年 5 月辞任	辞任
13	周 萍	发行人原监事，2018 年 8 月辞任	辞任
14	曹 虹	发行人原监事，2018 年 8 月辞任	辞任
15	徐身东	发行人原监事，2016 年 4 月辞任	辞任
16	姜 静	发行人原监事，2016 年 4 月辞任	辞任
17	吴辰冰	发行人原首席科学官，于 2016 年 4 月不再担任	不再担任高级管理人员
18	郭剑英	发行人原副总裁兼财务总监、董事会秘书，于 2016 年 5 月不再担任	不再担任高级管理人员
19	王锡林	发行人原副总裁兼董事会秘书，于 2015 年 3 月不再担任	不再担任高级管理人员
20	于 泳	原为间接持有发行人 5% 以上股份的自然人股东	2016 年 1 月起不再间接持有发行人 5% 以上股份

**(二) 关联交易****1、关联交易简要汇总表**

交易性质	交易方向	交易方	交易内容
经常性关联交易	采购商品	浙江万晟	购买品牌提示品
		沈阳三生	购买生产、研发用材料
	接受服务	浙江万晟	接受商务咨询、推广服务
		深圳赛保尔	接受研发技术服务
		澳曦科技	接受推广及安全运营维护服务
		三生国健研究院	接受测试检验服务
		上海怡腾	接受咨询服务
		舟山有临	接受咨询服务
	销售商品	沈阳三生	销售填料
	提供服务	康派尼恩	提供咨询服务
		沈阳三生	提供技术服务
	商标许可	沈阳三生	沈阳三生许可发行人使用部分商标
	租赁	安冉生物	向安冉生物出租房屋建筑物
		均翎医药	向均翎医药出租房屋建筑物
		澳曦科技	向澳曦科技出租房屋建筑物
		三生国健研究院	向三生国健研究院出租房屋建筑物
	薪酬发放	关键管理人员	关键管理人员薪酬
偶发性关联交易	出售资产	沈阳三生	出售仪器
		浙江万晟	出售仪器
	购买资产	辽宁三生	购买闲置车辆
	关联担保	香港三生	公司为香港三生提供担保
	资金拆借	沈阳三生	资金拆出
		澳曦科技	资金拆出
		兴生药业	资金拆出
		香港三生	资金拆出
		辽宁三生科技	资金拆出
	利息收入	沈阳三生	资金拆借利息收入
		辽宁三生科技	资金拆借利息收入
	经营性资金往来	沈阳三生	资金往来
三生国健研究院		资金往来	

交易性质	交易方向	交易方	交易内容
		辽宁三生	资金往来
	商标转让与受让	沈阳三生	沈阳三生向发行人转让部分商标、发行人向沈阳三生转让部分商标
	专利转让	沈阳三生	沈阳三生将其专利申请权转让给发行人

## 2、经常性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的经常性关联交易如下：

### (1) 采购商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
浙江万晟	采购商品	-	13.18	-	-
沈阳三生	采购商品	-	3.18	-	2.07
合计		-	<b>16.35</b>	-	<b>2.07</b>

报告期内，发行人向浙江万晟采购了品牌提示品用于会议礼品、向沈阳三生采购了原材料用于生产和研发。上述关联交易金额占当期同类型交易的比例很低，发行人对上述关联采购不存在依赖性。2019年起，发行人已不再向浙江万晟和沈阳三生进行采购。

### (2) 接受服务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
浙江万晟	接受服务	-	1,019.98	231.91	-
深圳赛保尔	接受服务	-	47.17	-	-
澳曦科技	接受服务	-	-	831.71	89.16
三生国健研究院	接受服务	-	-	-	180.00
上海胎腾	接受服务	-	-	-	193.00
舟山有临	接受服务	-	110.70	143.70	-
合计		-	<b>1,177.85</b>	<b>1,207.32</b>	<b>462.16</b>

报告期内，发行人于2017年和2018年接受浙江万晟市场咨询、推广服务；2018年接受深圳赛保尔研发技术服务；2016年和2017年接受澳曦科技推广、安全运营维护服务；2016年接受三生国健研究院测试检验服务；2016年接受上海

胎腾咨询服务, 2017 年和 2018 年接受舟山有临咨询服务。交易定价由双方在市场价格的的基础上协商确定。发行人对上述关联采购不存在依赖性。

### (3) 销售商品

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
沈阳三生	销售商品	-	17.24	25.64	-
合计		-	17.24	25.64	-
占当期营业收入的比例		-	0.02%	0.02%	-

发行人于 2017 年、2018 年向沈阳三生销售填料, 交易定价由双方在市场价格的的基础上协商确定。上述关联交易占当期营业收入的比例很低, 发行人对上述关联销售不存在依赖性。2019 年起, 发行人已不再向沈阳三生销售填料。

### (4) 提供服务

单位: 万元

关联方	关联交易内容	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
康派尼恩	提供服务	-	23.58	-	-
沈阳三生	提供服务	-	4.49	-	-
合计		-	28.08	-	-
占当期营业收入的比例		-	0.02%	-	-

发行人 2018 年向康派尼恩和沈阳三生提供了咨询和技术服务, 交易定价由双方在市场价格的的基础上协商确定。上述关联交易占当期营业收入的比例很低, 发行人对上述关联销售不存在依赖性。2019 年起, 发行人已不再向康派尼恩、沈阳三生提供服务。

### (5) 商标许可使用

2019 年 6 月, 发行人与沈阳三生签订了《商标许可协议》, 约定沈阳三生作为许可方, 许可发行人于全球范围内在商业经营或许可产品上使用其所持有的部分注册商标, 许可使用期限自沈阳三生取得该等商标的所有权之日起生效, 在发行人作为三生制药控股子公司期间持续有效。前述发行人被许可使用商标情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、发行人的主要固定资产和无形资产”之“(二) 主要无形资产”之“2、商标”之“(1) 境内商标”。



## (6) 租赁

2016年10月,发行人向安冉生物出租位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号2幢物业一幢,共计建筑面积9,009.63平方米,租赁期限从2016年10月1日至2036年9月30日止。该租赁无对价,用于安冉生物办理公司注册地址。截至本招股说明书签署日,上述房屋租赁已终止。

2017年12月,发行人向均翎医药出租位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号4幢物业一幢,共计建筑面积866.52平方米,租赁期限从2017年12月1日至2034年12月22日止。该租赁无对价,用于均翎医药办理公司注册地址。截至本招股说明书签署日,上述房屋租赁已终止。

2018年11月,发行人向澳曦科技出租位于中国(上海)自由贸易试验区伽利略路18号1幢2037办公室一间,共计建筑面积15.00平方米,租赁期限从2018年11月1日至2034年12月22日止。该租赁无对价,用于澳曦科技办公。截至本招股说明书签署日,上述房屋租赁已终止。

2014年10月,发行人子公司抗体中心向三生国健研究院出租位于中国(上海)自由贸易试验区李冰路399号抗体楼四楼的办公、实验用房,共计建筑面积515平方米,租赁期限从2014年10月1日至2020年9月30日止。该租赁无对价,用于三生国健研究院办公。2019年10月,三生国健研究院与抗体中心签订《房屋租赁补充协议》,约定自补充协议生效之日起,三生国健研究院租赁抗体中心房屋的建筑面积变更为60平方米,租金为5,000元/月。

## (7) 关键管理人员薪酬

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
关键管理人员薪酬	158.91	305.61	388.20	417.89

## (8) 关联方应收应付款项余额

单位:万元

项目	关联方名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款	沈阳三生	-	20.00	-	-
合计		-	20.00	-	-

### 3、偶发性关联交易

发行人的偶发性关联交易主要为关联方资产转让、关联担保以及关联方资金拆借，具体情况如下：

#### (1) 关联方资产转让

##### ①向关联方出售资产

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
浙江万晟	出售资产	-	-	-	16.90
沈阳三生	出售资产	-	10.30	-	-
合计		-	10.30	-	16.90

发行人在2016年、2018年分别向浙江万晟、沈阳三生出售了仪器，交易定价由双方在市场价格的基础上协商确定。

##### ②向关联方购买资产

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
辽宁三生	购买资产	-	51.00	-	-
合计		-	51.00	-	-

发行人在2018年向辽宁三生购买了闲置车辆，交易定价由双方在市场价格的基础上协商确定。

#### (2) 关联担保

报告期内，发行人为关联方提供担保的情况如下：

2018年8月，发行人与中国建设银行股份有限公司上海浦东分行签署《最高额抵押合同》（合同编号：ZGEDY2018002），约定发行人将李冰路399号1-5幢的不动产抵押给中国建设银行股份有限公司上海浦东分行，为发行人在2018年8月1日至2023年8月23日期间与中国建设银行股份有限公司上海浦东分行签订的人民币资金借款协议、外汇资金借款合同、银行承兑协议、信用证开证合同、出具保函协议等主合同项下的一系列债务提供最高额抵押担保，该最高额抵押项下担保责任的最高限额为34,950万元。

2018年8月,发行人与中国建设银行上海浦东分行签署《出具保函协议》,约定发行人因香港三生向中国建设银行(亚洲)股份有限公司申请的20,000万元港币贷款提供融资性保证需要,申请中国建设银行股份有限公司上海浦东分行出具以中国建设银行(亚洲)股份有限公司为受益人、保证金额为20,620万元港币的备用信用证。

2019年6月6日,香港三生向中国建设银行(亚洲)股份有限公司偿还了20,000万元港币借款。截至本招股说明书签署日,上述关联担保已经解除,发行人于李冰路399号1-5幢不动产上设置的抵押权已注销。

### (3) 资金拆借

报告期内,发行人与关联方的资金拆借情况如下:

#### ① 资金借出/偿还

单位:万元

借出/偿还	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
沈阳三生	42,000.00	66,000.00	27,000.00	52,000.00
澳曦科技	682.00	346.59	-	-
兴生药业	40.00	410.00	-	-
香港三生	-	1,098.11	-	-
辽宁三生科技	-	-	-	3,000.00
合计	<b>42,722.00</b>	<b>67,854.70</b>	<b>27,000.00</b>	<b>55,000.00</b>

#### ② 资金归还/拆入

单位:万元

归还/拆入	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
沈阳三生	156,000.00	24,000.00	7,000.00	-
澳曦科技	927.94	100.65	-	-
兴生药业	150.00	-	300.00	-
香港三生	1,098.11	-	-	-
辽宁三生科技	3,000.00	-	-	-
合计	<b>161,176.05</b>	<b>24,100.65</b>	<b>7,300.00</b>	-

截至2019年6月30日,公司上述资金拆借行为已经终止,拆出资金已经全部收回。发行人已经制定了相应的内控制度来控制 and 防范关联方资金占用情形,

上述关联方资金拆借行为均履行了相应审批程序, 对公司财务状况和经营成果不构成重大影响, 不存在损害公司及非关联股东利益的情形。截至本招股书签署日, 上述关联方借款本息已全部收回。

#### (4) 利息收入

单位: 万元

关联方	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
沈阳三生	1,839.95	2,820.39	2,442.43	1,165.69
辽宁三生科技	47.88	98.49	106.22	-
<b>合计</b>	<b>1,887.83</b>	<b>2,918.88</b>	<b>2,548.64</b>	<b>1,165.69</b>

上述利息收入均为发行人对关联方的资金拆出的利息收入, 利率为 3.48% 或 3.85%。

#### (5) 经营性资金往来

单位: 万元

关联方	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
沈阳三生	-	101.99	9.35	92.64
三生国健研究院	10.00	-	-	-
辽宁三生	-	268.44	-	-
<b>合计</b>	<b>10.00</b>	<b>370.42</b>	<b>9.35</b>	<b>92.64</b>

报告期内, 发行人与沈阳三生的经营性资金往来系代垫装修款, 沈阳三生已于 2018 年度归还完毕。2018 年度, 发行人与辽宁三生的经营性资金往来系为方便同一客户付款辽宁三生代公司收取客户货款 268.44 万元, 该款项已于当年及时支付给公司, 2019 年起发行人已不存在关联方代收货款的情况。

#### (6) 商标转让与受让

为规范发行人与沈阳三生的商标使用, 2019 年 6 月发行人与沈阳三生签署《商标转让协议》, 约定沈阳三生将注册号为 19232148、19232240、19243546、19243599、19243654、19243750、19243861、19243938 等 8 项商标以 0 元价格转让给发行人; 《商标转让协议》同时约定, 发行人将注册号为 20583811、20583811A、20584171、20584002 的注册商标以 0 元价格转让给沈阳三生。截至本招股说明书签署日, 已提交转让申请并已取得国家知识产权局出具的《商标转

让申请受理通知书》，尚未完成商标转让变更登记手续。

### (7) 专利转让

2019年6月，沈阳三生与发行人签署《专利转让协议》，约定沈阳三生将其3项专利申请权以0元对价转让给发行人，具体如下：

专利名称	申请号	申请日期	原专利申请人
结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生
抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生
抗 HER2/PD1 双特异性抗体	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生

### (8) 关联方应收应付款项余额

#### ①其他应收款

单位：万元

关联方名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
三生国健研究院	10.00	-	-	-
合计	10.00	-	-	-

#### ②其他流动资产

单位：万元

关联方名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
沈阳三生	1,950.35	118,819.70	75,824.61	53,235.64
辽宁三生科技	50.75	3,216.99	3,112.59	3,000.00
香港三生	-	1,098.11	-	-
澳曦科技	-	245.94	-	-
兴生药业	-	110.00	-	-
合计	2,001.10	123,490.74	78,937.20	56,235.64

#### ③其他应付款

单位：万元

关联方名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
浙江万晟	-	635.92	231.91	-
辽宁三生科技	-	51.00	-	-
澳曦科技	-	-	85.59	88.86
沈阳三生	-	-	101.99	92.64

关联方名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
兴生药业	-	-	300.00	-
合计	-	686.92	719.49	181.50

#### 4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在显失公允的关联交易。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

#### 5、规范关联交易的主要措施

##### (1) 制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人在其现行有效的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》中，规定了关联股东、关联董事对关联交易的回避制度，明确规定了关联交易公允决策的程序。发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

##### (2) 关于规范关联交易的承诺

为规范及减少关联交易，发行人控股股东富健药业、实际控制人 LOU JING 及实际控制人控制的股东兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵作出如下承诺：

“（1）承诺人和承诺人控制的企业或经济组织（以下统称“承诺人控制的企业”）将尽最大可能避免与三生国健及其控制的企业或经济组织（以下统称“三生国健”）发生关联交易。

（2）如果在今后的经营活动中，承诺人或承诺人控制的企业确需与三生国健发生任何关联交易的，则承诺人将促使该等交易按照公平合理和正常商业交易的条件进行，并且严格按照国家有关法律法规、三生国健《公司章程》的规定履行有关程序；涉及需要回避表决的，承诺人及承诺人控制的企业将严格执行回避表决制度，并不会干涉其他董事和/或股东对关联交易的审议。关联交易价格在

国家物价部门有规定时,执行国家价格;在国家物价部门无相关规定时,按照不高于同类交易的市场价格、市场条件,由交易双方协商确定,以维护三生国健及其他股东的合法权益。承诺人及承诺人控制的企业还将严格和善意的履行与三生国健签订的各种关联交易协议。承诺人及承诺人控制的企业将不会向三生国健谋求或给予任何超出上述协议规定以外的利益或收益。

(3) 承诺人及承诺人控制的企业将严格遵守《公司法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及三生国健的《公司章程》、《关联交易管理办法》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等法规或公司制度中关于关联交易的相关规定,自觉维护三生国健及全体股东的利益,不会利用关联交易损害三生国健或三生国健其他股东的合法权益。

(4) 若承诺人违反上述承诺,承诺人承诺:在有关监管机构及三生国健认可的媒体上向社会公众道歉;给三生国健及其他股东造成损失的,在有关的损失金额确定后,承诺人将在三生国健董事会及其他股东通知的时限内赔偿三生国健及其他股东因此遭受的损失,若承诺人未及时、足额赔偿三生国健及其他股东遭受的相关损失,三生国健有权扣减三生国健应向承诺人及承诺人控制的企业支付的红利,作为承诺人对三生国健及其他股东的赔偿;承诺人及承诺人控制的企业将配合三生国健消除及规范有关关联交易,包括但不限于依法终止关联交易,采用市场公允价格等。

(5) 本承诺函自签署之日起生效,在三生国健的首发上市申请在上海证券交易所审核期间、中国证监会注册期间(包括已获批准进行公开发行但成为上市公司前的期间)和三生国健作为上市公司存续期间持续有效,但自下列较早时间起不再有效:①三生国健不再是上市公司;②依据三生国健所应遵守的相关规则,承诺人不再是三生国健的关联方。”

## **6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见**

对于报告期内存在的关联交易,发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见,具体情况如下:

2019年9月29日,发行人召开2019年第二次临时股东大会,审议通过了《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》。发行人独立董事就公司报告期内

的关联交易事项出具了独立意见,认为发行人与上述关联方订立的关联交易符合公平、公正、公开的原则,定价公允,上述关联交易行为没有损害本公司和全体股东的利益。



## 第八节 财务会计信息与管理层分析

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)对发行人2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日及2019年6月30日的合并及母公司资产负债表,2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表进行了审计,并出具了标准无保留意见的“安永华明(2019)审字第60468439\_B03号”审计报告。本节引用的财务数据,非经特别说明,均引自经审计的财务报告及其附注或据其计算所得,并以合并数反映。提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文,以获取更详细的财务资料。

### 一、财务会计报表

#### (一) 合并资产负债表

单位:元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动资产:</b>				
货币资金	1,413,676,452.45	202,048,004.90	317,577,452.65	142,668,414.45
其中:结构性存款	592,409,703.33	-	210,000,000.00	-
以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产	-	-	21,007,000.00	213,356,903.95
交易性金融资产	199,738,888.89	-	-	-
应收票据	10,086,592.29	28,977,655.03	23,145,366.00	4,523,086.56
应收账款	464,291,399.64	534,210,495.37	459,007,969.30	191,414,177.01
预付款项	3,111,716.13	6,400,394.61	3,928,111.58	1,441,440.68
其他应收款	8,131,605.31	8,150,701.78	4,651,848.61	4,180,499.18
存货	140,315,262.23	127,260,725.31	108,723,372.69	115,235,772.75
其他流动资产	29,980,236.55	1,242,896,504.11	817,503,187.68	588,822,351.94
<b>流动资产合计</b>	<b>2,269,332,153.49</b>	<b>2,149,944,481.11</b>	<b>1,755,544,308.51</b>	<b>1,261,642,646.52</b>
<b>非流动资产:</b>				
长期股权投资	250,000.00	250,000.00	-	-
固定资产	903,053,566.57	931,616,661.20	583,001,742.26	558,123,102.17

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
在建工程	258,461,832.99	227,853,161.92	621,669,663.98	702,153,012.11
无形资产	200,848,393.43	212,432,691.18	231,503,927.36	225,413,685.14
开发支出	105,951,802.83	103,251,049.84	89,405,751.29	82,565,151.12
商誉	639,582.53	639,582.53	639,582.53	639,582.53
递延所得税资产	55,279,952.97	40,789,167.10	41,449,681.36	40,771,957.11
其他非流动资产	29,021,788.25	36,265,094.82	19,880,464.81	17,877,559.66
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,553,506,919.57</b>	<b>1,553,097,408.59</b>	<b>1,587,550,813.59</b>	<b>1,627,544,049.84</b>
<b>资产总计</b>	<b>3,822,839,073.06</b>	<b>3,703,041,889.70</b>	<b>3,343,095,122.10</b>	<b>2,889,186,696.36</b>
<b>流动负债:</b>				
应付账款	17,358,116.61	9,938,258.95	7,776,183.37	10,148,416.23
预收款项	-	-	1,719,510.14	767,544.60
合同负债	467,201.81	1,199,292.71	-	-
应付职工薪酬	52,599,569.67	43,694,702.46	43,208,914.96	57,802,982.89
应交税费	17,600,119.99	58,916,421.33	60,220,714.79	28,236,505.20
其他应付款	122,927,427.44	130,131,536.28	110,242,521.54	77,836,920.08
<b>流动负债合计</b>	<b>210,952,435.52</b>	<b>243,880,211.73</b>	<b>223,167,844.80</b>	<b>174,792,369.00</b>
<b>非流动负债:</b>				
递延收益	174,580,985.55	183,092,095.69	203,692,557.00	165,426,222.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>174,580,985.55</b>	<b>183,092,095.69</b>	<b>203,692,557.00</b>	<b>165,426,222.00</b>
<b>负债总计</b>	<b>385,533,421.07</b>	<b>426,972,307.42</b>	<b>426,860,401.80</b>	<b>340,218,591.00</b>
<b>股东权益:</b>				
股本	554,590,271.00	510,223,050.00	510,223,050.00	510,223,050.00
资本公积	471,377,270.21	363,107,331.88	361,358,567.69	359,247,348.77
其他综合收益	324,394.28	330,730.31	211,805.63	449,234.44
盈余公积	249,446,993.25	249,446,993.25	210,271,888.99	167,361,665.18
未分配利润	2,115,592,495.18	2,098,066,510.39	1,767,580,657.44	1,421,772,733.77
<b>归属于母公司股东权益合计</b>	<b>3,391,331,423.92</b>	<b>3,221,174,615.83</b>	<b>2,849,645,969.75</b>	<b>2,459,054,032.16</b>
少数股东权益	45,974,228.07	54,894,966.45	66,588,750.55	89,914,073.20
<b>股东权益合计</b>	<b>3,437,305,651.99</b>	<b>3,276,069,582.28</b>	<b>2,916,234,720.30</b>	<b>2,548,968,105.36</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>3,822,839,073.06</b>	<b>3,703,041,889.70</b>	<b>3,343,095,122.10</b>	<b>2,889,186,696.36</b>

## (二) 合并利润表

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、营业收入</b>	<b>517,092,657.66</b>	<b>1,142,245,001.40</b>	<b>1,103,422,460.77</b>	<b>961,374,557.82</b>
减：营业成本	68,529,172.06	118,283,739.55	104,724,977.76	68,016,588.13
税金及附加	1,675,051.38	4,138,352.87	3,934,299.83	3,523,345.47
销售费用	188,125,608.95	367,896,579.17	340,512,451.56	330,536,352.24
管理费用	157,392,632.87	101,751,224.27	95,846,651.53	88,527,256.25
研发费用	130,117,344.93	198,711,218.95	122,260,592.10	175,614,078.02
财务费用	-20,746,334.40	-34,618,085.86	4,073,669.00	40,845,839.66
其中：利息费用	-	-	-	152,709.17
利息收入	20,656,067.03	33,097,572.44	27,144,229.15	12,391,351.77
加：其他收益	11,597,620.14	33,758,834.23	27,560,263.90	-
投资收益(损失以“-”号填列)	-	-	8,726,437.88	5,384,434.37
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	1,655,893.46	5,336,652.74	-5,103,415.15	5,110,415.15
信用减值损失(损失以“-”号填列)	3,701,246.84	-3,207,442.59	-	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-	-	-8,843,243.77	-510,462.43
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-231,111.88	-517,830.94	-13,546,809.85	-910,717.15
<b>二、营业利润(亏损以“-”号填列)</b>	<b>8,722,830.43</b>	<b>421,452,185.89</b>	<b>440,863,052.00</b>	<b>263,384,767.99</b>
加：营业外收入	-	-	30.00	49,126,599.48
减：营业外支出	7,788,777.26	10,117,012.17	8,198,101.62	4,018,248.34
<b>三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)</b>	<b>934,053.17</b>	<b>411,335,173.72</b>	<b>432,664,980.38</b>	<b>308,493,119.13</b>
减：所得税费用	-7,671,193.24	53,368,000.61	67,272,155.55	51,834,018.22
<b>四、净利润(净亏损以“-”号填列)</b>	<b>8,605,246.41</b>	<b>357,967,173.11</b>	<b>365,392,824.83</b>	<b>256,659,100.91</b>
(一) 按经营持续性分类				
1.持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	8,605,246.41	357,967,173.11	365,392,824.83	256,659,100.91
2.终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
(二) 按所有权归属分类				
1.归属于母公司股东的净利润	<b>17,525,984.79</b>	369,660,957.21	388,718,147.48	268,100,022.51
2.少数股东损益	-8,920,738.38	-11,693,784.10	-23,325,322.65	-11,440,921.60

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	<b>-6,336.03</b>	<b>118,924.68</b>	<b>-237,428.81</b>	<b>250,573.04</b>
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	-6,336.03	118,924.68	-237,428.81	250,573.04
<b>(一) 不能重分类进损益的其他综合收益</b>	-	-	-	-
1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-
3. 其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-	-
4. 企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-	-
<b>(二) 将重分类进损益的其他综合收益</b>	<b>-6,336.03</b>	<b>118,924.68</b>	<b>-237,428.81</b>	<b>250,573.04</b>
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-	-
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-	-
4. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-
5. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-
7. 现金流量套期储备损益的有效部分	-	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-6,336.03	118,924.68	-237,428.81	250,573.04
9. 其他	-	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>8,598,910.38</b>	<b>358,086,097.79</b>	<b>365,155,396.02</b>	<b>256,909,673.95</b>
归属于母公司股东的综合收益总额	17,519,648.76	369,779,881.89	388,480,718.67	268,350,595.55
归属于少数股东的综合收益总额	-8,920,738.38	-11,693,784.10	-23,325,322.65	-11,440,921.60
<b>七、每股收益</b>				
(一) 基本每股收益(元/股)	0.03	0.72	0.76	0.53
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.03	0.72	0.76	0.53

## (三) 合并现金流量表

单位: 元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	621,913,712.84	1,099,226,172.78	814,984,081.48	932,310,170.22
收到其他与经营活动有关的现金	4,276,116.95	58,497,345.22	73,610,561.79	53,141,223.25
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>626,189,829.79</b>	<b>1,157,723,518.00</b>	<b>888,594,643.27</b>	<b>985,451,393.47</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	67,508,889.33	78,390,111.54	40,573,457.86	64,853,827.39
支付给职工以及为职工支付的现金	161,157,279.06	297,906,970.41	280,856,971.57	255,264,002.54
支付的各项税费	66,214,571.96	96,076,569.34	76,920,497.41	73,163,432.66
支付其他与经营活动有关的现金	148,676,503.41	324,065,866.00	255,135,473.28	237,818,611.85
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>443,557,243.76</b>	<b>796,439,517.29</b>	<b>653,486,400.12</b>	<b>631,099,874.44</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>182,632,586.03</b>	<b>361,284,000.71</b>	<b>235,108,243.15</b>	<b>354,351,519.03</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	2,140,127,419.64	2,721,951,638.89	1,005,246,488.80	1,293,992,737.22
取得投资收益收到的现金	1,137,672.24	7,056,219.85	8,941,728.84	5,655,097.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	119,530.76	12,830,715.28	197,682.62
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>2,141,265,091.88</b>	<b>2,729,127,389.50</b>	<b>1,027,018,932.92</b>	<b>1,299,845,517.01</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	54,389,285.40	90,057,497.95	69,120,473.75	104,710,456.38
投资支付的现金	1,204,220,000.00	2,905,797,002.96	1,228,000,000.00	1,602,839,226.02
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,258,609,285.40</b>	<b>2,995,854,500.91</b>	<b>1,297,120,473.75</b>	<b>1,707,549,682.40</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>882,655,806.48</b>	<b>-266,727,111.41</b>	<b>-270,101,540.83</b>	<b>-407,704,165.39</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	44,367,221.00	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	8,900,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	3,000,000.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>44,367,221.00</b>	<b>-</b>	<b>3,000,000.00</b>	<b>8,900,000.00</b>

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
偿还债务支付的现金	-	-	-	8,900,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	152,709.17
支付其他与筹资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>3,000,000.00</b>	<b>-</b>	<b>9,052,709.17</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>44,367,221.00</b>	<b>-3,000,000.00</b>	<b>3,000,000.00</b>	<b>-152,709.17</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>128,130.71</b>	<b>2,913,662.95</b>	<b>-3,097,664.12</b>	<b>2,491,688.70</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>1,109,783,744.22</b>	<b>94,470,552.25</b>	<b>-35,090,961.80</b>	<b>-51,013,666.83</b>
加：期初现金及现金等价物余额	202,048,004.90	107,577,452.65	142,668,414.45	193,682,081.28
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>1,311,831,749.12</b>	<b>202,048,004.90</b>	<b>107,577,452.65</b>	<b>142,668,414.45</b>

**(四) 母公司资产负债表**

单位：元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
<b>流动资产：</b>				
货币资金	1,396,319,218.18	196,223,244.12	299,611,400.24	128,415,795.68
其中：结构性存款	592,409,703.33	-	210,000,000.00	-
以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产	-	-	21,007,000.00	125,603,436.84
交易性金融资产	199,738,888.89	-	-	-
应收票据	10,086,592.29	28,977,655.03	23,145,366.00	4,523,086.56
应收账款	476,381,311.69	542,746,384.00	459,657,353.78	192,031,874.09
预付款项	2,910,145.90	6,377,027.11	2,333,802.43	1,067,790.17
其他应收款	227,028,775.41	204,065,849.80	182,149,518.38	104,124,275.00
存货	129,702,867.86	120,715,256.72	105,261,005.56	112,614,673.64
其他流动资产	20,010,966.64	1,223,926,299.64	789,371,955.56	612,356,361.09
<b>流动资产合计</b>	<b>2,462,178,766.86</b>	<b>2,323,031,716.42</b>	<b>1,882,537,401.95</b>	<b>1,280,737,293.07</b>
<b>非流动资产：</b>				
长期股权投资	411,061,032.27	411,061,032.27	410,811,032.27	410,811,032.27
固定资产	689,519,852.81	707,953,809.67	354,956,784.31	297,409,908.49
在建工程	161,848,928.53	154,246,951.53	556,432,887.95	642,730,065.03

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
无形资产	74,977,935.72	84,132,565.15	98,659,279.47	87,969,107.23
开发支出	110,221,941.08	107,521,188.09	93,675,889.54	85,894,080.61
递延所得税资产	46,476,659.71	31,207,621.11	31,625,568.16	29,657,275.32
其他非流动资产	10,939,716.49	19,259,053.06	3,134,125.15	1,404,820.00
<b>非流动资产合计</b>	<b>1,505,046,066.61</b>	<b>1,515,382,220.88</b>	<b>1,549,295,566.85</b>	<b>1,555,876,288.95</b>
<b>资产总计</b>	<b>3,967,224,833.47</b>	<b>3,838,413,937.30</b>	<b>3,431,832,968.80</b>	<b>2,836,613,582.02</b>
<b>流动负债:</b>				
应付账款	17,965,429.67	8,743,487.27	5,793,415.23	7,110,950.24
预收款项	-	-	60,389.00	663,489.60
合同负债	352,394.32	1,084,677.27	-	-
应付职工薪酬	50,551,753.39	41,307,276.16	40,895,360.66	54,677,435.01
应交税费	17,558,594.49	58,846,337.34	60,102,922.63	28,083,073.35
其他应付款	184,480,608.81	212,461,042.22	189,421,202.07	71,917,586.55
<b>流动负债合计</b>	<b>270,908,780.68</b>	<b>322,442,820.26</b>	<b>296,273,289.59</b>	<b>162,452,534.75</b>
<b>非流动负债:</b>				
递延收益	143,642,364.00	148,519,828.00	161,608,197.00	131,423,022.00
<b>非流动负债合计</b>	<b>143,642,364.00</b>	<b>148,519,828.00</b>	<b>161,608,197.00</b>	<b>131,423,022.00</b>
<b>负债总计</b>	<b>414,551,144.68</b>	<b>470,962,648.26</b>	<b>457,881,486.59</b>	<b>293,875,556.75</b>
<b>股东权益:</b>				
股本	554,590,271.00	510,223,050.00	510,223,050.00	510,223,050.00
资本公积	471,028,244.81	362,758,306.48	361,009,542.29	358,898,323.37
盈余公积	249,446,993.25	249,446,993.25	210,271,888.99	167,361,665.18
未分配利润	2,277,608,179.73	2,245,022,939.31	1,892,447,000.93	1,506,254,986.72
<b>股东权益合计</b>	<b>3,552,673,688.79</b>	<b>3,367,451,289.04</b>	<b>2,973,951,482.21</b>	<b>2,542,738,025.27</b>
<b>负债和股东权益总计</b>	<b>3,967,224,833.47</b>	<b>3,838,413,937.30</b>	<b>3,431,832,968.80</b>	<b>2,836,613,582.02</b>

## (五) 母公司利润表

单位: 元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、营业收入</b>	<b>516,590,238.32</b>	<b>1,138,918,083.78</b>	<b>1,102,042,035.05</b>	<b>958,434,786.90</b>
减: 营业成本	72,930,319.29	124,168,936.33	107,889,187.59	72,622,715.33
税金及附加	1,406,396.44	3,365,016.06	3,409,506.57	2,883,758.94
销售费用	188,092,595.59	367,772,028.31	340,439,907.66	330,281,682.61

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
管理费用	147,153,677.30	82,974,674.37	82,608,123.46	69,711,661.47
研发费用	108,811,042.03	166,846,728.81	74,760,116.15	131,508,657.51
财务费用	-20,744,199.00	-34,602,296.61	2,319,582.02	38,706,448.66
其中：利息费用	-	-	-	152,709.17
利息收入	20,643,167.43	33,055,322.01	28,762,518.53	14,374,831.70
加：其他收益	7,851,169.00	24,979,793.92	18,894,383.90	-
投资收益(损失以“-”号填列)	-	-	4,929,267.11	4,428,263.85
公允价值变动收益(损失以“-”号填列)	1,655,893.46	5,336,652.74	-2,249,948.03	2,256,948.03
信用减值损失(损失以“-”号填列)	3,701,246.84	-3,207,442.59	-	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-	-	-8,846,777.32	-507,252.17
资产处置收益(损失以“-”号填列)	-224,144.26	-508,613.93	-93,721.46	-826,619.24
<b>二、营业利润(亏损以“-”号填列)</b>	<b>31,924,571.71</b>	<b>454,993,386.65</b>	<b>503,248,815.80</b>	<b>318,071,202.85</b>
加：营业外收入	-	-	-	26,347,133.19
减：营业外支出	7,788,777.26	10,116,910.61	8,195,821.62	4,018,248.34
<b>三、利润总额(亏损总额以“-”号填列)</b>	<b>24,135,794.45</b>	<b>444,876,476.04</b>	<b>495,052,994.18</b>	<b>340,400,087.70</b>
减：所得税费用	-8,449,445.97	53,125,433.40	65,950,756.16	49,346,234.95
<b>四、净利润(净亏损以“-”号填列)</b>	<b>32,585,240.42</b>	<b>391,751,042.64</b>	<b>429,102,238.02</b>	<b>291,053,852.75</b>
(一)持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	32,585,240.42	391,751,042.64	429,102,238.02	291,053,852.75
(二)终止经营净利润(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
<b>五、其他综合收益的税后净额</b>	-	-	-	-
(一)不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
1.重新计量设定受益计划变动额	-	-	-	-
2.权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-	-
3.其他权益工具投资公允价值变动	-	-	-	-
4.企业自身信用风险公允价值变动	-	-	-	-
(二)将重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
1.权益法下可转损益的	-	-	-	-



项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
其他综合收益				
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-	-
4. 其他债权投资公允价值变动	-	-	-	-
5. 金融资产重分类计入其他综合收益的金额	-	-	-	-
6. 其他债权投资信用减值准备	-	-	-	-
7. 现金流量套期储备损益的有效部分	-	-	-	-
8. 外币财务报表折算差额	-	-	-	-
9. 其他	-	-	-	-
<b>六、综合收益总额</b>	<b>32,585,240.42</b>	<b>391,751,042.64</b>	<b>429,102,238.02</b>	<b>291,053,852.75</b>

**(六) 母公司现金流量表**

单位：元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>一、经营活动产生的现金流量</b>				
销售商品、提供劳务收到的现金	617,857,078.03	1,090,143,881.33	812,007,265.77	928,962,290.73
收到其他与经营活动有关的现金	14,608,231.01	41,342,572.81	173,623,572.18	33,724,326.70
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>632,465,309.04</b>	<b>1,131,486,454.14</b>	<b>985,630,837.95</b>	<b>962,686,617.43</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	53,203,949.73	76,780,213.83	41,484,224.77	84,385,113.20
支付给职工以及为职工支付的现金	154,411,195.24	279,629,317.24	252,545,330.27	157,452,419.02
支付的各项税费	65,917,358.53	95,301,635.33	76,292,658.32	69,790,652.52
支付其他与经营活动有关的现金	202,778,435.37	344,007,241.21	354,033,722.30	305,917,424.01
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>476,310,938.87</b>	<b>795,718,407.61</b>	<b>724,355,935.66</b>	<b>617,545,608.75</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>156,154,370.17</b>	<b>335,768,046.53</b>	<b>261,274,902.29</b>	<b>345,141,008.68</b>
<b>二、投资活动产生的现金流量</b>				
收回投资收到的现金	2,129,146,299.64	2,721,951,638.89	924,116,872.44	1,227,167,737.22
取得投资收益收到的现金	1,137,672.24	7,056,219.85	5,144,558.08	5,655,097.17

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	119,530.76	10,202.46	197,682.62
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>2,130,283,971.88</b>	<b>2,729,127,389.50</b>	<b>929,271,632.98</b>	<b>1,233,020,517.01</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	28,453,473.49	63,076,546.92	49,703,948.25	84,050,687.55
投资支付的现金	1,204,220,000.00	2,894,815,882.96	1,180,000,000.00	1,525,839,226.02
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>1,232,673,473.49</b>	<b>2,957,892,429.88</b>	<b>1,229,703,948.25</b>	<b>1,609,889,913.57</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>897,610,498.39</b>	<b>-228,765,040.38</b>	<b>-300,432,315.27</b>	<b>-376,869,396.56</b>
<b>三、筹资活动产生的现金流量</b>				
吸收投资收到的现金	44,367,221.00	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	8,900,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	<b>3,000,000.00</b>	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>44,367,221.00</b>	<b>-</b>	<b>3,000,000.00</b>	<b>8,900,000.00</b>
偿还债务支付的现金	-	-	-	8,900,000.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	152,709.17
收到其他与筹资活动有关的现金	-	<b>3,000,000.00</b>	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>3,000,000.00</b>	<b>-</b>	<b>9,052,709.17</b>
<b>筹资活动产生的现金流量净额</b>	<b>44,367,221.00</b>	<b>-3,000,000.00</b>	<b>3,000,000.00</b>	<b>-152,709.17</b>
<b>四、汇率变动对现金及现金等价物的影响</b>	<b>119,181.17</b>	<b>2,608,837.73</b>	<b>-2,646,982.46</b>	<b>1,940,336.81</b>
<b>五、现金及现金等价物净增加额</b>	<b>1,098,251,270.73</b>	<b>106,611,843.88</b>	<b>-38,804,395.44</b>	<b>-29,940,760.24</b>
加：期初现金及现金等价物余额	196,223,244.12	89,611,400.24	128,415,795.68	158,356,555.92
<b>六、期末现金及现金等价物余额</b>	<b>1,294,474,514.85</b>	<b>196,223,244.12</b>	<b>89,611,400.24</b>	<b>128,415,795.68</b>

## 二、会计师审计意见

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了“安永华明（2019）审字第 60468439\_B03 号”标准无保留意见的审计报告。安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 6 月 30 日的合并及公

司财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月的合并及公司经营成果和现金流量。

### 三、重大事项或重要性水平的判断标准

在本章节中，公司根据所处抗体行业及自身发展阶段，将对投资者了解公司经营及财务信息具有重大影响的事项作为重大事项，进行详细分析和说明。

公司自成立以来，秉持以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，致力于成为全球领先的创新型治疗性抗体药物公司，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。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，前瞻性构建了创新型抗体药物平台。因此抗体药物的研究开发系公司持续发展之核心动力，亦是未来更多在研项目产业化之前提。另一方面，公司具有自主知识产权的主打产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”），在报告期内国内销售已覆盖超过 5,200 家医疗机构（其中包括逾 1,600 家三级医院、逾 1800 家二级医院），销售系公司保持稳定经营及未来持续发展之基石。因此，公司将与研究开发及销售相关的财务信息作为重要事项，涉及的会计科目包括研发费用、开发支出、营业收入、应收账款和销售费用。

### 四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

公司成立于 2002 年，是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业，也是一具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业。公司致力于以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向，为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念，致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司。公司具有自主知识产权的主打产品重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（商品名称“益赛普”）于 2005 年上市，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国首个上市的全人源抗体类药物，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂，填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯

坦等 14 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证,在报告期内国内销售已覆盖超过 5,200 家医疗机构(其中包括逾 1,600 家三级医院、逾 1800 家二级医院)。根据弗若斯特沙利文报告,2018 年益赛普在国内 TNF-在抑制剂市场的份额约 52.3%。

## (一) 影响公司盈利能力或财务状况的主要因素

### 1、医药行业的相关政策

公司主要从事抗体药物的研发、生产及销售业务,隶属于医药制造行业,涉及国家多个部门的监管。近年来,国家不断推动深化医药卫生体制改革,出台了一系列医药行业相关的政策,涉及药品注册申请、药品生产许可、药品经营、药品审评审批、药品定价采购、药品流通、药品知识产权保护、医保支付等相关领域。随着医疗卫生体制改革的深化,有利于推动研发创新,提高医药产业的研发创新能力。对于专注创新药物研发的公司来说,更有利于推动新药研发和产业化,提高公司的可持续发展能力。

### 2、益赛普的销售情况

公司具有自主知识产权的主打产品“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”(商品名“益赛普”)于 2005 年上市,用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病,是中国首个上市的全人源抗体类药物,是中国风湿病领域第一个上市的受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂,填补了国内企业在全人源治疗性抗体类药物的空白。益赛普曾获得中国国家新药证书、国家重点新产品、国家技术发明二等奖等国家级奖项以及上海科学技术发明奖一等奖等省市级奖项,还曾于 2009 年获得由国家知识产权局与世界知识产权组织联合颁发的“中国专利金奖”。益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位,根据弗若斯特沙利文报告,2018 年益赛普在国内 TNF-在抑制剂市场的份额约 52.3%,上市以来累计惠及强直性脊柱炎及类风湿关节炎患者数十万人。

2016 年度、2017 年度、2018 年度,益赛普实现的销售收入分别为 95,525.05 万元、109,404.55 万元及 112,776.83 万元,2016 年至 2018 年之年均复合增长率为 8.66%。报告期各期,益赛普销售收入占公司营业收入的比例在 98%以上,公司主要通过以下措施促进其销量增长与提升市场份额:(1)目前益赛普在国内渗

透率较低,通过学术推广实现医生及患者教育将进一步提高产品渗透率;(2)2017年益赛普纳入国家医保目录后,提升药品可及性,促进销售收入增长;(3)益赛普目前主要覆盖市级以上医疗机构,对县级以下医疗机构覆盖较少。2018年起通过渠道下沉战略拓宽市场,助力益赛普的销售增长;(4)发行人已完成益赛普预充式注射剂的临床 III 期试验并已于 2019 年 7 月提交注册申请,预计 2021 年上市。该产品获批后将成为国内药企肿瘤坏死因子  $\alpha$  抑制剂产品中首个预充式剂型,预充式剂型可有效提高便利性及患者依从性,进一步增加市场需求。

报告期内,公司出口收入占比较小,约占比 2%。公司已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯坦等 14 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证。随着国外市场的上市许可增加及经过欧盟认证的生产设施的投产,有助于公司国外市场的进一步开拓。

### 3、在研项目的进展

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业,拥有抗体药物国家工程研究中心。一直以来高度重视研发体系的搭建和研发管线的布局,并保持持续的高研发投入,最近三年研发投入占营业收入的比例如下表所示:

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	13,281.81	21,255.65	12,910.12	18,906.41
其中:资本化投入	270.08	1,384.53	684.06	1,345.00
费用化投入	13,011.73	19,871.12	12,226.06	17,561.41
营业收入	51,709.27	114,224.50	110,342.25	96,137.46
研发投入占营业收入的比例	25.69%	18.61%	11.70%	19.67%

截至本招股说明书签署日,发行人共拥有专利权 52 项,包括 50 项境内专利(其中 46 项为发明专利)与 2 项境外专利。公司目前还拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物(包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物),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,并包括 1 个中美双报在研药物、1 个被纳入优先审批在研药物。此外,公司亦获得了多项国家级与省市级科研资金的支持,截至 2019 年 6 月末已累计获得 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

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。

新药研发具有高投入、高风险、长周期的特点。针对自主研发支出，公司制定了较为谨慎的会计政策：公司采用自取得临床研究批件（临床 III 期）为开发阶段的开始，对研发支出予以资本化，并在开始批量生产销售之时停止资本化。截至 2019 年 6 月末，公司有多种在研抗体药物产品，主要围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域开展，其中 2 个产品已提交上市申请、1 个产品处于临床 III 期研究阶段，开发支出余额为 10,595.18 万元。未来公司将继续围绕抗体药物的国际重点疾病领域，致力于推出技术领先的创新药品，推动公司盈利能力进一步增强。

#### **4、市场竞争程度**

公司是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业。虽然创新型治疗性生物医药研发本身具有高风险，但随着生物制药产业的发展和日益增长的市场空间，国内外众多企业也积极进行创新药及生物类似药的多维布局。生物药研发是一项复杂的系统工程，主要包括临床前研究、临床研究、药品注册申请与审批以及上市后持续研究等多个复杂阶段。公司经多年发展，已具备从药物发现、临床前研究、中试研究、临床研究至产业化的体系化创新能力，同时运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38,000 升。公司是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者，在品牌、渠道、市场认可度等方面具有先发优势。公司在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争，尤其是预计未来会有多款阿达木单抗的生物类似药上市，与公司核心产品益赛普形成一定的竞争。若公司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，将会对公司的未来盈利有一定影响。

### **（二）影响收入、成本、费用和利润的主要因素**

#### **1、影响收入的主要因素**

公司专注于抗体药物的研发、生产和销售，报告期内的营业收入主要源于自

身免疫系统治疗产品益赛普的销售收入,占公司营业收入的比例在98%以上,因此报告期内影响公司营业收入的主要因素为益赛普的销量、销售价格。

除上述公司主打产品益赛普以外,公司还拥有自主研发的“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”(商品名“健尼哌”),已于2019年6月获得国家药品监督管理局颁发的药品GMP证书,并于2019年10月开始上市销售。未来健尼哌的销量、销售价格亦是影响收入之因素。

此外,公司还拥有自主研发的15个主要抗体在研产品,其中7个在研产品处于临床或临床后阶段、8个在研产品处于临床前阶段,在研管线产品的里程碑进展亦为影响公司未来收入的重要因素。

## 2、影响公司成本的主要因素

公司成本主要由直接材料、直接人工及制造费用构成。其中直接材料包括主要原料培养基、填料等原材料(如谷胱甘肽、硫酸铵等)及耗材;直接人工包括生产人员的工资、五险一金等;制造费用包括生产用设备及厂房折旧费、水费、能源成本等。报告期内,公司人工成本及制造费用占比超过80%,是成本的主要组成部分。

## 3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用主要包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内,公司的销售费用、管理费用和研发费用对公司影响较大。报告期内,销售费用分别为33,053.64万元、34,051.25万元、36,789.66万元及18,812.56万元,占营业收入比例平均约为33.46%;研发费用分别为17,561.41万元、12,226.06万元、19,871.12万元及13,011.73万元,占营业收入的比例平均约为17.98%。管理费用2016年至2018年分别为8,852.73万元、9,584.67万元、10,175.12万元,占营业收入比例平均约为8.93%;2019年1-6月管理费用总额为15,739.26万元,占营业收入的30.44%,主要系当期一次性计提股份支付费用所致。报告期内,期间费用率稳定,市场推广力度、相关业务部门人员薪酬、在研项目研发进程等皆是影响期间费用率的主要因素。

## 4、影响公司利润的主要因素

公司主营业务毛利是公司利润总额的主要来源。影响利润的主要因素为主营

业务收入规模及主营业务毛利率。报告期内，公司的毛利来源于益赛普的销售。未来随着渗透率进一步增加、益赛普预充式注射剂的上市及基层市场的开拓，益赛普销量预计逐步上升，进一步提升公司的市场空间。此外公司持续的新药研发、成本控制和费用管理，亦为未来的盈利能力提供了有利保障。

## 五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

### (一) 财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定编制合并财务报表。

### (二) 合并财务报表范围及变化情况

#### 1、纳入合并报表的子公司

截至 2019 年 6 月 30 日，公司合并范围内的子公司情况如下表：

子公司名称	主要经营地	注册资本	主营业务/主要产品	持股比例(%)		取得方式
				直接	间接	
中健抗体	中国香港	港币 100 万元	生物制药、中西药品销售、技术引进和服务及医疗设备和器械进口	100	-	新设
苏州国健	苏州	人民币 15,000 万元	目前未开展业务	100	-	新设
上海晟国	上海	人民币 10,000 万元	目前未开展业务	100	-	新设
抗体中心	上海	人民币 26,000 万元	发行人部分原材料生产及抗体药物研发	61.54	-	非同一控制下企业合并

注：公司作为举办人的一家民办非企业单位“上海三生国健生物技术研究院”，未纳入合并报表范围。

#### 2、合并范围变化、原因及影响

报告期内，上述合并范围未发生变化。

## 六、分部信息

公司目前集中于药品研发、生产及销售业务，属于单一经营分部，因此未区分不同的业务分部。此外，由于公司收入的主要来源为中国大陆，几乎所有的非流动资产均位于国内，且公司不依赖单一客户，从任一客户取得的收入均不超出总收入的 10%，因此未编制分部报告。



## 七、重要会计政策、会计估计

### (一) 合并财务报表的编制方法

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定,包括本公司及全部子公司的财务报表。子公司,是指被本公司控制的主体(含企业、被投资单位中可分割的部分,以及本公司所控制的结构化主体等)。

编制合并财务报表时,对子公司可能存在的与本公司不一致的会计政策,已按照本公司的会计政策调整一致。本公司内部各公司之间的所有交易产生的资产、负债、权益、收入、费用和现金流量于合并时全额抵销。

子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初股东权益中所享有的份额的,其余额仍冲减少数股东权益。

对于通过非同一控制下的企业合并取得的子公司,被购买方的经营成果和现金流量自本公司取得控制权之日起纳入合并财务报表,直至本公司对其控制权终止。在编制合并财务报表时,以购买日确定的各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值为基础对子公司的财务报表进行调整。

对于通过同一控制下的企业合并取得的子公司,被合并方的经营成果和现金流量自合并当期期初纳入合并财务报表。编制比较合并财务报表时,对前期财务报表的相关项目进行调整,视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直存在。

如果相关事实和情况的变化导致对控制要素中的一项或多项发生变化的,本公司重新评估是否控制被投资方。

不丧失控制权情况下,少数股东权益发生变化作为权益性交易。

### (二) 收入

#### 1、2017年12月31日及以前

收入在经济利益很可能流入本公司、且金额能够可靠计量,并同时满足下列条件时予以确认。

### **(1) 销售商品收入**

本公司以将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方,并不再对该商品保留通常与所有权相联系的继续管理权和实施有效控制,且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量,确认为收入的实现。销售商品收入金额,按照从购货方已收或应收的合同或协议价款确定,但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外;合同或协议价款的收取采用递延方式,实质上具有融资性质的,按照应收的合同或协议价款的公允价值确定。

### **(2) 提供劳务收入**

劳务收入包括提供研发咨询服务等服务的收入。

于资产负债表日,在提供劳务交易的结果能够可靠估计的情况下,按完工百分比法确认提供劳务收入;否则按已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本金额确认收入。提供劳务交易的结果能够可靠估计,是指同时满足下列条件:收入的金额能够可靠地计量,相关的经济利益很可能流入本公司,交易的完工进度能够可靠地确定,交易中已发生和将发生的成本能够可靠地计量。本公司以已经提供的劳务占应提供劳务总量的比例确定提供劳务交易的完工进度。提供劳务收入总额,按照从接受劳务方已收或应收的合同或协议价款确定,但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。

### **(3) 利息收入**

按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

## **2、2018年1月1日以后**

本公司在履行了合同中的履约义务,即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务的控制权,是指能够主导该商品的使用或该服务的提供并从中获得几乎全部的经济利益。

### **(1) 销售商品合同**

本公司与客户之间的销售商品合同通常仅包含转让商品的履约义务。本公司通常在综合考虑了下列因素的基础上,以客户取得相关商品控制权的时点确认收入,该时点通常为经销商验收时点:取得商品的现时收款权利、商品所有权上的

主要风险和报酬的转移、商品的法定所有权的转移、商品实物资产的转移、客户接受该商品。

## (2) 可变对价

本公司部分与客户之间的合同存在销售返利的安排，形成可变对价。本公司按照期望值或最有可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金額。

## (3) 提供服务收入

本公司与客户之间的提供服务合同通常包含承诺在合同约定期限内提供服务履约义务，由于本公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项，本公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。本公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，本公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

## (4) 利息收入

按照他人使用本公司货币资金的时间和实际利率计算确定。

## (三) 应收款项

公司自 2018 年 1 月 1 日起，开始适用新金融工具准则。2016 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日期间，公司适用原金融工具准则。

本公司 2018 年 1 月 1 日起应收款项坏账准备的确认标准和计提方法参见本节之“七、重要会计政策、会计估计”之“(六) 金融工具”。

本公司 2016 年度及 2017 年度应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

### 1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

本公司单项金额重大标准为“单笔金额超过该科目余额 20%且金额大于人民币 500 万元”，并根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

## 2、按组合计提坏账准备的应收款项

本公司以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合,并采用账龄分析法对应收账款和其他应收款计提坏账准备比例如下:

项目	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内	3%	3%
1至2年	10%	10%
2至3年	30%	30%
3至4年	50%	50%
4至5年	80%	80%
5年以上	100%	100%

## 3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

本公司对单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的特定应收款项,单独进行减值测试,并根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

### (四) 无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司,且其成本能够可靠地计量时才予以确认,并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产,其公允价值能够可靠地计量的,即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

无形资产按照其能为本公司带来经济利益的期限确定使用寿命,无法预见其能为本公司带来经济利益期限的作为使用寿命不确定的无形资产。

各项无形资产的使用寿命如下:

项目	使用寿命
土地使用权	50年
专利权及专有技术	5-20年
软件	5年

本公司取得的土地使用权,通常作为无形资产核算。自行开发建造厂房等建筑物,相关的土地使用权和建筑物分别作为无形资产和固定资产核算。外购土地

及建筑物支付的价款在土地使用权和建筑物之间进行分配,难以合理分配的,全部作为固定资产处理。

使用寿命有限的无形资产,在其使用寿命内采用直线法摊销。本公司至少于每年年末,对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核,必要时进行调整。

对使用寿命不确定的无形资产,无论是否存在减值迹象,每年均进行减值测试。此类无形资产不予摊销,在每个会计期间对其使用寿命进行复核。如果有证据表明使用寿命是有限的,则按上述使用寿命有限的无形资产的政策进行会计处理。

### **(五) 开发支出**

本公司将内部研究开发项目的支出,区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前,将研究成果或其他知识应用于一项或若干项计划或设计,以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品或获得新工序等。

研究阶段的支出,于发生时计入当期损益。开发阶段的支出,只有在同时满足下列条件时,才能予以资本化,即:完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;具有完成该无形资产并使用或出售的意图;无形资产产生经济利益的方式,包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场,无形资产将在内部使用的,能够证明其有用性;有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该无形资产的开发,并有能力使用或出售该无形资产;归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出,于发生时计入当期损益。

公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准如下:

**研究阶段:**公司项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段。研究阶段起点为研发部门将项目立项资料提交公司审核通过,终点为取得药品上市前最后一次临床试验批件。项目研究阶段的支出,在发生时计入当期损益。

**开发阶段:**公司临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段。开发阶段的起点为在药品上市前取得最后一次临床试验批件,终点为研发项目达到预定用途

如取得新药证书或生产批件等。公司进入开发阶段的项目支出，且同时满足资本化五个条件的，先在“开发支出”科目分项目进行明细核算，在项目达到预定用途如取得新药证书或生产批件形成无形资产时转入“无形资产”科目分项目进行明细核算并开始摊销。

在具体判断研发支出资本化时，公司取得 III 期注册性临床试验批件（最后一期），在同时满足确认为无形资产的五个条件情况下进行资本化。对于不符合上述条件的则全部费用化。

## （六）金融工具

金融工具，是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或权益工具的合同。

### 1、金融工具的确认和终止确认

本公司于成为金融工具合同的一方时确认一项金融资产或金融负债。

满足下列条件的，终止确认金融资产（或金融资产的一部分，或一组类似金融资产的一部分），即从其账户和资产负债表内予以转销：

①收取金融资产现金流量的权利届满；

②转移了收取金融资产现金流量的权利，或在“过手协议”下承担了及时将收取的现金流量全额支付给第三方的义务；并且（a）实质上转让了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，或（b）虽然实质上既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但放弃了对该金融资产的控制。

如果金融负债的责任已履行、撤销或届满，则对金融负债进行终止确认。如果现有金融负债被同一债权人以实质上几乎完全不同条款的另一金融负债所取代，或现有负债的条款几乎全部被实质性修改，则此类替换或修改作为终止确认原负债和确认新负债处理，差额计入当期损益。

以常规方式买卖金融资产，按交易日会计进行确认和终止确认。常规方式买卖金融资产，是指按照合同条款的约定，在法规或通行惯例规定的期限内收取或交付金融资产。交易日，是指本公司承诺买入或卖出金融资产的日期。

## 2、金融资产分类和计量

### (1) 2017年12月31日及以前

本公司的金融资产于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项、可供出售金融资产、被指定为有效套期工具的衍生工具。金融资产在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，相关交易费用直接计入当期损益，其他类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类：

#### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，包括交易性金融资产和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。交易性金融资产，是指满足下列条件之一的金融资产：取得该金融资产的目的是为了在短期内出售；属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明企业近期采用短期获利方式对该组合进行管理；属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量，所有已实现和未实现的损益均计入当期损益。与以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产相关的股利或利息收入，计入当期损益。

#### ②贷款和应收款项

贷款和应收款项，是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。对于此类金融资产，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量，其摊销或减值产生的利得或损失，均计入当期损益。

#### ③可供出售金融资产

可供出售金融资产，是指初始确认时即指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除上述金融资产类别以外的金融资产。对于此类金融资产，采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。

除减值损失及外币货币性金融资产的汇兑差额确认为当期损益外,可供出售金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认,直到该金融资产终止确认或发生减值时,其累计利得或损失转入当期损益。与可供出售金融资产相关的股利或利息收入,计入当期损益。

对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资,按成本计量。

本公司未持有以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资及被指定为有效套期工具的衍生工具。

## (2) 2018年1月1日以后

本公司的金融资产于初始确认时根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征分类为:以摊余成本计量的金融资产以及以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。金融资产在初始确认时以公允价值计量,但是因销售商品或提供服务等产生的应收账款或应收票据未包含重大融资成分或不考虑不超过一年的融资成分的,按照交易价格进行初始计量。该等类别的金融资产相关交易费用计入其初始确认金额。

金融资产的后续计量取决于其分类:

### ①以摊余成本计量的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的,分类为以摊余成本计量的金融资产:管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标;该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入,其终止确认、修改或减值产生的利得或损失,均计入当期损益。此类金融资产主要包含货币资金、应收账款及应收票据和其他应收款等。

### ②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资

金融资产同时符合下列条件的,分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产:本公司管理该金融资产的业务模式是既以收取合同现金流量为目标又以出售金融资产为目标;该金融资产的合同条款规定,在特定日期产生



的现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。此类金融资产采用实际利率法确认利息收入。除利息收入、减值损失及汇兑差额确认为当期损益外,其余公允价值变动计入其他综合收益。当金融资产终止确认时,之前计入其他综合收益的累计利得或损失从其他综合收益转出,计入当期损益。此类金融资产列报为其他债权投资,自资产负债表日起一年内到期的其他债权投资列报为一年内到期的非流动资产,原到期日在一年以内的其他债权投资列报为其他流动资产。

### ③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

上述以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产之外的金融资产,分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。对于此类金融资产,采用公允价值进行后续计量,所有公允价值变动计入当期损益。此类金融资产列报为交易性金融资产,自资产负债表日起超过一年到期且预期持有超过一年的列报为其他非流动金融资产。

## 3、金融负债分类和计量

### (1) 2017年12月31日及以前

本公司的金融负债于初始确认时分类为:以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债、其他金融负债。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债,相关交易费用直接计入当期损益,其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。金融负债的后续计量取决于其分类:

#### ①以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债,包括初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

企业在初始确认时将某金融负债划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债后,不能重分类为其他金融负债;其他金融负债也不能重分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债。

按照上述条件,本公司指定的这类金融负债主要包括非同一控制下企业合并产生的或有对价。

## ②其他金融负债

对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

### (2) 2018年1月1日以后

本公司的金融负债于初始确认时分类为其他金融负债。其他金融负债的相关交易费用计入其初始确认金额。对于此类金融负债，采用实际利率法，按照摊余成本进行后续计量。

## 4、金融工具减值

### (1) 2017年12月31日及以前

本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明该金融资产发生减值的，计提减值准备。表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括发行人或债务人发生严重财务困难、债务人违反合同条款（如偿付利息或本金发生违约或逾期等）、债务人很可能倒闭或进行其他财务重组，以及公开的数据显示预计未来现金流量确已减少且可计量。

#### ① 以摊余成本计量的金融资产

发生减值时，将该金融资产的账面价值通过备抵项目减记至预计未来现金流量（不包括尚未发生的未来信用损失）现值，减记金额计入当期损益。预计未来现金流量现值，按照该金融资产原实际利率（即初始确认时计算确定的实际利率）折现确定，并考虑相关担保物的价值。减值后利息收入按照确定减值损失时对未来现金流量进行折现采用的折现率作为利率计算确认。

对单项金额重大的金融资产单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。对单项金额不重大的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。已单项确认减值损失的金融资产，不包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。

本公司对以摊余成本计量的金融资产确认减值损失后,如有客观证据表明该金融资产价值已恢复,且客观上与确认该损失后发生的事项有关,原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。但是,该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

### ②可供出售金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值,原计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失,予以转出,计入当期损益。该转出的累计损失,为可供出售金融资产的初始取得成本扣除已收回本金和已摊销金额、当前公允价值和原已计入损益的减值损失后的余额。

### ③以成本计量的金融资产

如果有客观证据表明该金融资产发生减值,将该金融资产的账面价值,与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额,确认为减值损失,计入当期损益。发生的减值损失一经确认,不再转回。

## (2) 2018年1月1日以后

本公司以预期信用损失为基础,对以摊余成本计量的金融资产及以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资及应收款项进行减值处理并确认损失准备。

信用损失,是指本公司按照原实际利率折现的、根据合同应收的所有合同现金流量与预期收取的所有现金流量之间的差额,即全部现金短缺的现值。其中,对于本公司购买或源生的已发生信用减值的金融资产,应按照该金融资产经信用调整的实际利率折现。

对于不含重大融资成分的应收款项,本公司运用简化计量方法,按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。

除上述采用简化计量方法以外的金融资产外,本公司在每个资产负债表日评估其信用风险自初始确认后是否已经显著增加,如果信用风险自初始确认后未显著增加,处于第一阶段,本公司按照相当于未来12个月内预期信用损失的金额计量损失准备,并按照账面余额和实际利率计算利息收入;如果信用风险自初始

确认后已显著增加但尚未发生信用减值的,处于第二阶段,本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备,并按照账面余额和实际利率计算利息收入;如果初始确认后发生信用减值的,处于第三阶段,本公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备,并按照摊余成本和实际利率计算利息收入。对于资产负债表日只具有较低信用风险的金融工具,本公司假设其信用风险自初始确认后未显著增加。

本公司基于单项和组合评估金融工具的预期信用损失。本公司考虑了不同客户的信用风险特征,以账龄组合为基础评估应收账款及其他应收款的预期信用损失。

本公司在评估预期信用损失时,考虑有关过去事项、当前状况以及未来经济状况预测的合理且有依据的信息。

关于本公司对信用风险显著增加判断标准、已发生信用减值资产的定义、预期信用损失计量的假设等披露参见本节之“七、重要会计政策、会计估计”之“(三)应收款项”。

当本公司不再合理预期能够全部或部分收回金融资产合同现金流量时,本公司直接减记该金融资产的账面余额。

## **5、金融工具抵消(2017年12月31日及以前)**

同时满足下列条件的,金融资产和金融负债以相互抵销后的净额在资产负债表内列示:具有抵销已确认金额的法定权利,且该种法定权利是当前可执行的;计划以净额结算,或同时变现该金融资产和清偿该金融负债。

## **6、金融工具转移**

本公司已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的,终止确认该金融资产;保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,不终止确认该金融资产。

本公司既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,分别下列情况处理:放弃了对该金融资产控制的,终止确认该金融资产并确认产生的资产和负债;未放弃对该金融资产控制的,按照其继续涉入所转移金融资产

的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。

通过对所转移金融资产提供财务担保方式继续涉入的，按照金融资产的账面价值和财务担保金额两者之中的较低者，确认继续涉入形成的资产。财务担保金额，是指所收到的对价中，将被要求偿还的最高金额。

## **(七) 存货**

### **1、存货的分类**

本公司将存货分为原材料及耗材、包装物、在制品、自制半成品和产成品。

### **2、发出存货的计价方法**

存货按照成本进行初始计量。存货成本包括采购成本、加工成本和其他成本。发出存货采用加权平均法确定其实际成本。耗材和包装物采用一次转销法进行摊销。

### **3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法**

于资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。如果以前计提存货跌价准备的影响因素已经消失，使得存货的可变现净值高于其账面价值，则在原已计提的存货跌价准备金额内，将以前减记的金额予以恢复，转回的金额计入当期损益。

可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。计提存货跌价准备时，存货按照单个存货项目计提。

### **4、存货的盘存制度**

存货的盘存制度采用永续盘存制。

## **(八) 长期股权投资**

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

### **1、初始投资成本的确定**

长期股权投资在取得时以初始投资成本进行初始计量。

通过同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并日取得被合并方所

有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为初始投资成本；初始投资成本与合并对价账面价值之间差额，调整资本公积（不足冲减的，冲减留存收益）。

通过非同一控制下的企业合并取得的长期股权投资，以合并成本作为初始投资成本，合并成本包括购买方付出的资产、发生或承担的负债、发行的权益性证券的公允价值之和。

## **2、后续计量及损益确认方法**

### **(1) 成本法核算的长期股权投资**

本公司能够对被投资单位实施控制的长期股权投资，在本公司个别财务报表中采用成本法核算。

采用成本法时，长期股权投资按初始投资成本计价追加或收回投资的，调整长期股权投资的成本。被投资单位宣告分派的现金股利或利润，确认为当期投资收益。

### **(2) 权益法核算的长期股权投资**

本公司对被投资单位具有共同控制或重大影响的，长期股权投资采用权益法核算。

采用权益法时，长期股权投资的初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，归入长期股权投资的初始投资成本；长期股权投资的初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的，其差额计入当期损益，同时调整长期股权投资的成本。

采用权益法时，取得长期股权投资后，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资损益和其他综合收益并调整长期股权投资的账面价值。按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值。本公司确认被投资单位发生的净亏损，以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，本公司负有承担额外损失义务的除外。对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外股东权益的其他变动，调整长期股权投资的

账面价值并计入股东权益。

### **(3) 长期股权投资的处置**

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。采用权益法核算的长期股权投资，因处置终止采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，全部转入当期损益；仍采用权益法的，原权益法核算的相关其他综合收益采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理并按比例转入当期损益，因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他股东权益变动而确认的股东权益，按相应的比例转入当期损益。

### **3、共同控制、重大影响的判断标准**

控制，是指拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响回报金额。

共同控制，是指按照约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。重大影响，是指对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。

## **(九) 固定资产**

### **1、固定资产确认条件**

固定资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认。与固定资产有关的后续支出，符合该确认条件的，计入固定资产成本，并终止确认被替换部分的账面价值；否则，在发生时计入当期损益。

固定资产按照成本进行初始计量。购置固定资产的成本包括购买价款、相关税费、使固定资产达到预定可使用状态前所发生的可直接归属于该项资产的其他支出。

### **2、折旧方法**

固定资产的折旧采用年限平均法计提，各类固定资产的使用寿命、预计净残

值率及年折旧率如下:

项目	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	25 年	5%-10%	3.6%-3.8%
机器设备及仪表仪器	5-10 年	5%-10%	9.0%-19.0%
工况设备	10 年	5%-10%	9.0%-9.5%
运输设备	5 年	5%-10%	18.0%-19.0%
办公设备	3-5 年	5%-10%	18.0%-31.7%

本公司至少于每年年末,对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核,必要时进行调整。

#### (十) 在建工程

在建工程成本按实际工程支出确定,包括在建期间发生的各项必要工程支出、工程达到预定可使用状态前的应予资本化的借款费用以及其他相关费用等。

在建工程在达到预定可使用状态时转入固定资产。

#### (十一) 借款费用

借款费用,是指本公司因借款而发生的利息及其他相关成本,包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用,予以资本化,其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产,是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的,才能开始资本化:

- (1) 资产支出已经发生;
- (2) 借款费用已经发生;
- (3) 为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时,借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。



在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

(1) 专门借款以当期实际发生的利息费用，减去暂时性的存款利息收入或投资收益后的金额确定；

(2) 占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或者生产过程中，发生除达到预定可使用或者可销售状态必要的程序之外的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，暂停借款费用的资本化。在中断期间发生的借款费用确认为费用，计入当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始。

## **(十二) 预计负债**

除了非同一控制下企业合并中的或有对价及承担的或有负债之外，当与或有事项相关的义务同时符合以下条件，本公司将其确认为预计负债：

- (1) 该义务是本公司承担的现时义务；
- (2) 该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- (3) 该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

## **(十三) 职工薪酬**

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利和其他长期职工福利。本公司提供给职工配偶、子女、受赡养人、已故员工遗属及其他受益人等的福利，也属于职工薪酬。

### **1、短期薪酬**

在职工提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当

期损益或相关资产成本。

## **2、离职后福利（设定提存计划）**

本公司的职工参加由当地政府管理的养老保险、失业保险和企业年金。基本养老保险的缴费金额按国家规定的基准和比例计算；企业年金的缴费金额按照公司自身的经济效益情况在国家统一规定的范围内自主决定缴费比例。本公司在职工提供服务的会计期间，将应缴存的金额确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

### **（十四）合同资产与合同负债（自 2018 年 1 月 1 日起适用）**

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。

合同负债，是指本公司将已收或应收客户对价而应向客户转让商品的义务，如企业在转让承诺的商品之前已收取的款项。

本公司将同一合同下的合同资产和合同负债相互抵消后以净额列示。

### **（十五）政府补助**

#### **1、2016 年 12 月 31 日及以前**

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间计入当期损益；用于补偿已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。与资产相关的政府补助，确认为递延收益，在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益。但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。

## 2、2017年1月1日以后

政府补助在能够满足其所附的条件并且能够收到时，予以确认。政府补助为货币性资产的，按照收到或应收的金额计量。政府补助为非货币性资产的，按照公允价值计量；公允价值不能可靠取得的，按照名义金额计量。

政府文件规定用于购建或以其他方式形成长期资产的，作为与资产相关的政府补助；政府文件不明确的，以取得该补助必须具备的基本条件为基础进行判断，以购建或以其他方式形成长期资产为基本条件的作为与资产相关的政府补助，除此之外的作为与收益相关的政府补助。

与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

与资产相关的政府补助，冲减相关资产的账面价值；或确认为递延收益，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益（但按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益），相关资产在使用寿命结束前被出售、转让、报废或发生毁损的，尚未分配的相关递延收益余额转入资产处置当期的损益。

### （十六）股份支付

股份支付，分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指本公司为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。授予后即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日权益工具的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

在满足业绩的期间，应确认以权益结算的股份支付的成本或费用，并相应增加资本公积。可行权日之前，于每个资产负债表日为以权益结算的股份支付确认的累计金额反映了等待期已届满的部分以及本公司对最终可行权的权益工具数

量的最佳估计。

对由于未满足非市场条件和/或服务期限条件而最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用。股份支付协议中规定了市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件的，满足所有其他业绩条件和/或服务期限条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

## **(十七) 所得税**

所得税包括当期所得税和递延所得税。除由于企业合并产生的调整商誉，或与直接计入股东权益的交易或者事项相关的计入股东权益外，均作为所得税费用或收益计入当期损益。

本公司对于当期和以前期间形成的当期所得税负债或资产，按照税法规定计算的预期应交纳或返还的所得税金额计量。

本公司根据资产与负债于资产负债表日的账面价值与计税基础之间的暂时性差异，以及未作为资产和负债确认但按照税法规定可以确定其计税基础的项目的账面价值与计税基础之间的差额产生的暂时性差异，采用资产负债表债务法计提递延所得税。

各种应纳税暂时性差异均据以确认递延所得税负债，除非：

(1) 应纳税暂时性差异是在以下交易中产生的：商誉的初始确认，或者具有以下特征的交易中产生的资产或负债的初始确认：该交易不是企业合并，并且

交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，该暂时性差异转回的时间能够控制并且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。

对于可抵扣暂时性差异、能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，本公司以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异、可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认由此产生的递延所得税资产，除非：

(1) 可抵扣暂时性差异是在以下交易中产生的：该交易不是企业合并，并且交易发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额或可抵扣亏损；

(2) 对于与子公司、合营企业及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，同时满足下列条件的，确认相应的递延所得税资产：暂时性差异在可预见的未来很可能转回，且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额。

本公司于资产负债表日，对于递延所得税资产和递延所得税负债，依据税法规定，按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计量，并反映资产负债表日预期收回资产或清偿负债方式的所得税影响。

于资产负债表日，本公司对递延所得税资产的账面价值进行复核，如果未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的利益，减记递延所得税资产的账面价值。于资产负债表日，本公司重新评估未确认的递延所得税资产，在很可能获得足够的应纳税所得额可供所有或部分递延所得税资产转回的限度内，确认递延所得税资产。

同时满足下列条件时，递延所得税资产和递延所得税负债以抵销后的净额列示：拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利；递延所得税资产和递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一应纳税主体征收的所得税相关或者对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产和递延所得税负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债或是同时取得资产、清偿债务。

## (十八) 租赁

### 1、2018年12月31日及以前

实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁为融资租赁，除此之外的均为经营租赁。

#### (1) 作为经营租赁承租人

经营租赁的租金支出，在租赁期内各个期间按照直线法计入相关的资产成本或当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

#### (2) 作为经营租赁出租人

经营租赁的租金收入在租赁期内各个期间按直线法确认为当期损益，或有租金在实际发生时计入当期损益。

### 2、2019年1月1日以后

#### (1) 作为承租人

在租赁期开始日，除短期租赁和低价值资产租赁外，对租赁确认使用权资产和租赁负债。

使用权资产，是指承租人可在租赁期内使用租赁资产的权利。租赁期开始日，是指出租人提供租赁资产使其可供承租人使用的起始日期。租赁期，是指承租人有权使用租赁资产且不可撤销的期间。使用权资产应当按照成本进行初始计量。该成本包括：

①租赁负债的初始计量金额；

②在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额，存在租赁激励的，扣除已享受的租赁激励相关金额；

③承租人发生的初始直接费用；

④承租人为拆卸及移除租赁资产、复原租赁资产所在场地或将租赁资产恢复至租赁条款约定状态预计将发生的成本。

租赁负债应当按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。

在计算租赁付款额的现值时，承租人应当采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，应当采用承租人增量借款利率作为折现率。

## **(2) 作为经营租赁出租人**

在租赁期内各个期间，采用直线法将经营租赁的租赁收款额确认为租金收入。

## **(十九) 资产减值**

本公司对除存货、递延所得税、金融资产外的资产减值按以下方法确定：

本公司于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，本公司将估计其可收回金额，进行减值测试。对因企业合并所形成的商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少于每年末进行减值测试。对于尚未达到可使用状态的无形资产，也每年进行减值测试。

可收回金额根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。本公司以单项资产为基础估计其可收回金额；难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组为基础确定资产组的可收回金额。资产组的认定，以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。

当资产或者资产组的可收回金额低于其账面价值时，本公司将其账面价值减记至可收回金额，减记的金额计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

就商誉的减值测试而言，对于因企业合并形成的商誉的账面价值，自购买日起按照合理的方法分摊至相关的资产组；难以分摊至相关的资产组的，将其分摊至相关的资产组组合。相关的资产组或者资产组组合，是能够从企业合并的协同效应中受益的资产组或者资产组组合，且不大于本公司确定的报告分部。

对包含商誉的相关资产组或者资产组组合进行减值测试时，如与商誉相关的资产组或者资产组组合存在减值迹象的，首先对不包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，计算可收回金额，确认相应的减值损失。然后对包含商誉的资产组或者资产组组合进行减值测试，比较其账面价值与可收回金额，如可收回金额低于账面价值的，减值损失金额首先抵减分摊至资产组或者资产组组合中商誉的账面价值，再根据资产组或者资产组组合中除商誉之外的其他各项资产的账

面价值所占比重，按比例抵减其他各项资产的账面价值。

上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回。

## **(二十) 公允价值计量**

本公司于每个资产负债表日以公允价值计量交易性金融资产。公允价值，是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。本公司以公允价值计量相关资产或负债，假定出售资产或者转移负债的有序交易在相关资产或负债的主要市场进行；不存在主要市场的，本公司假定该交易在相关资产或负债的最有利市场进行。主要市场（或最有利市场）是本公司在计量日能够进入的交易市场。本公司采用市场参与者在对该资产或负债定价时为实现其经济利益最大化所使用的假设。

以公允价值计量非金融资产的，考虑市场参与者将该资产用于最佳用途产生经济利益的能力，或者将该资产出售给能够用于最佳用途的其他市场参与者产生经济利益的能力。

本公司采用在当前情况下适用并且有足够可利用数据和其他信息支持的估值技术，优先使用相关可观察输入值，只有在可观察输入值无法取得或取得不切实可行的情况下，才使用不可观察输入值。

在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；第二层次输入值，除第一层次输入值外相关资产或负债直接或间接可观察的输入值；第三层次输入值，相关资产或负债的不可观察输入值。

每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。

## **(二十一) 重大会计判断和估计**

编制财务报表要求管理层作出判断、估计和假设，这些判断、估计和假设会影响收入、费用、资产和负债的列报金额以及资产负债表日或有负债的披露。然而，这些假设和估计的不确定性所导致的结果可能造成对未来受影响的资产或负



债的账面金额进行重大调整。

## 1、判断

在应用本公司的会计政策的过程中,管理层作出了以下对财务报表所确认的金额具有重大影响的判断:

**开发支出资本化条件:** 本公司发生形成无形资产的开发阶段费用,本公司认为,有证据表明本公司完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性;本公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图和有足够的技术、财务资源和其他资源支持,以完成该项无形资产的开发,并有能力使用该无形资产;该等无形资产生产的产品存在市场;本公司已经建立了使得归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠的计量的内部控制和费用分类流程,因此应当将该等费用资本化。

## 2、估计的不确定性

以下为于资产负债表日有关未来的关键假设以及估计不确定性的其他关键来源,可能会导致未来会计期间资产和负债账面金额重大调整。

### (1) 应收账款和其他应收款减值

2018年度以及截至2019年6月30日止6个月期间,本公司采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估,应用预期信用损失模型需要做出重大判断和估计,需考虑所有合理且有依据的信息,包括前瞻性信息。在做出该等判断和估计时,本公司根据历史还款数据结合经济政策、宏观经济指标、行业风险等因素推断债务人信用风险的预期变动。

### (2) 除金融资产之外的非流动资产减值

本公司于资产负债表日对除金融资产之外的非流动资产判断是否存在可能发生减值的迹象。对使用寿命不确定的无形资产及资本化开发支出,除每年进行的减值测试外,当其存在减值迹象时,也进行减值测试。其他除金融资产之外的非流动资产,当存在迹象表明其账面金额不可收回时,进行减值测试。当资产或资产组的账面价值高于可收回金额,即公允价值减去处置费用后的净额和预计未来现金流量的现值中的较高者,表明发生了减值。公允价值减去处置费用后的净

额,参考公平交易中类似资产的销售协议价格或可观察到的市场价格,减去可直接归属于该资产处置的增量成本确定。预计未来现金流量现值时,管理层必须估计该项资产或资产组的预计未来现金流量,并选择恰当的折现率确定未来现金流量的现值。

### **(3) 递延所得税资产**

在很可能有足够的应纳税所得额用以抵扣可抵扣亏损的限度内,应就所有尚未利用的可抵扣亏损确认递延所得税资产。这需要管理层运用大量的判断来估计未来取得应纳税所得额的时间和金额,结合纳税筹划策略,以决定应确认的递延所得税资产的金额。

### **(4) 无形资产使用年限**

无形资产的可使用年限。在考虑剩余价值后,无形资产按直线法摊销。本公司定期审阅估计可使用年限,以判定无形资产的相关摊销费用。估计可使用年限是根据对同类性质及功能的无形资产过往的实际可使用年限并考虑市场状况来判定。若可使用年限比以前估计的短,管理层则会改变摊销期限并增加剩余摊销期限内年度摊销费用。

### **(5) 固定资产的预计使用寿命及预计净残值**

本公司至少于每年年末,对固定资产的使用寿命和预计净残值进行复核。如有确凿证据表明,固定资产使用寿命预计数与原先估计数有差异,调整固定资产使用寿命;固定资产预计净残值预计数与原先估计数有差异,调整预计净残值。实际的结果与原先估计的差异将在估计被改变的当期及以后期间影响固定资产的账面价值及固定资产减值准备的计提。

## **(二十二) 会计政策和会计估计变更**

### **1、会计政策变更**

2017年,财政部颁布了修订的《企业会计准则第14号——收入》(简称“新收入准则”)、《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期保值》以及《企业会计准则第37号——金融工具列报》(统称“新金融工具准则”)。本公司自2018

年1月1日开始按照新修订的上述准则进行会计处理,根据衔接规定,对可比期间信息不予调整(除有特别规定以外),首日执行新准则与现行准则的差异追溯调整本报告期初未分配利润或其他综合收益。

2018年,财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》(简称“新租赁准则”),对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于12个月内完成的经营租赁,采用简化处理,未确认使用权资产和租赁负债。除上述政策变更外,报告期内公司也根据最新准则和通知及其对追溯调整的要求编制2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月财务报表。本招股说明书主要披露报告期内重要会计政策变更对公司财务报表列报的重大影响,其他会计政策的影响投资者可通过查阅公司公开披露的审计报告获取相关信息。

### (1) 新收入准则

新收入准则对公司的影响较小,具体数据及列报影响如下:

单位:万元

项目	按原收入准则列示的 账面价值	重分类	按新收入准则列示的 账面价值
	2017年12月31日		2018年1月1日
合同负债	-	171.95	171.95
预收账款	171.95	-171.95	-

### (2) 新金融工具准则

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式,新金融工具准则对公司的具体数据及列报影响如下:

单位:万元

项目	按原金融工具准则列 示的账面价值	重分类	按新金融工具准则列 示的账面价值
	2017年12月31日		2018年1月1日
交易性金融资产	-	2,100.70	2,100.70
以公允价值计量且其 变动计入当期损益的 金融资产	2,100.70	-2,100.70	-

### (3) 财务报表列报方式变更

财务报表列报方式变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响如下:

单位：万元

项目	按原准则列示的账面价值	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值
	2017年12月31日		2018年1月1日
管理费用	21,810.72	-12,226.06	9,584.67
研发费用	-	12,226.06	12,226.06

单位：万元

项目	按原准则列示的账面价值	其他财务报表列报方式变更影响	按新准则列示的账面价值
	2016年12月31日		2017年1月1日
管理费用	26,414.13	-17,561.41	8,852.73
研发费用	-	17,561.41	17,561.41

#### (4) 资产处置收益列报方式变更

资产处置收益列报方式变更引起的追溯调整对财务报表的主要影响如下：

单位：万元

项目	会计政策变更前余额 (2016年1月1日)	会计政策变更		会计政策变更后余额 (2016年1月1日)
		重分类	重新计量	
营业外收入	4,913.39	-0.73	-	4,912.66
营业外支出	493.63	-91.80	-	401.82
资产处置收益	-	-91.07	-	-91.07

## 2、会计估计变更

报告期内公司主要会计估计未发生变更。

### (二十三) 可比上市公司会计政策及会计估计比较

公司主要从事抗体药物的生产、研发和销售，公司的主要产品益赛普主要用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，是中国风湿病领域第一个上市的受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，是中国首个上市的全人源抗体类药物。根据弗若斯特沙利文报告，2018年益赛普在国内TNF- $\alpha$ 抑制剂的市场的份额约52.3%。

由于医药行业领域广阔，涵盖生物药、化学药、中成药等细分领域，公司综合考虑主营业务及财务资料可获得性等因素，选择百奥泰、恒瑞医药、贝达药业、康弘药业、丽珠集团、海正药业、神州细胞及君实生物为可比公司。各可比公司

基本情况如下：

## 1、收入确认时点

公司名称	收入确认时点会计政策
百奥泰	<p>技术转让收入：技术转让的收入于合同执行条款完成时确认。有关研究及开发或商业协议的阶段性付款，将在其对应的合同执行条款完成时确认为收入。有关未来合同执行的已收取款项，会予以递延并在相对的未来合同执行期间确认为收入。在技术转让合同所述条款的规定下，购货方成功将获转让的技术商业化后，公司可在未来收取额外的特许权收入或收益分成。在收取有关收入的权力确立时，特许权收入或收益分成将确认入账。</p> <p>利息收入：按照他人使用公司货币资金的时间和实际利率确认。</p>
恒瑞医药	<p>销售商品收入：公司在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权也没有对已售出的商品实施有效控制；收入的金额能够可靠地计量；相关的经济利益很可能流入公司；相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时，确认销售商品收入的实现。</p>
贝达药业	<p>客户自提方式交付产品的：公司将货物交付客户之后确认收入。</p> <p>以指定运输方式交付产品的：公司取得运输单据、并向客户发出发货通知后确认收入。</p>
康弘药业	<p>药品送达客户，客户收货验收合格后，财务开具发票并确认销售收入。</p>
丽珠集团	<p>与客户之间的合同同时满足下列条件时，在客户取得相关商品控制权时确认收入：合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；合同明确了合同各方与所转让商品或提供劳务相关的权利和义务；合同有明确的与所转让商品相关的支付条款；合同具有商业实质，即履行该合同将改变公司未来现金流量的风险、时间分布或金额；公司因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。</p>
海正药业	<p>内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。</p> <p>外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。</p>
神州细胞	<p>销售商品：2016年度，公司生产科研试剂并销售予国内外经销商或客户。公司将科研试剂按照协议合同规定运至约定交货地点，并由经销商或客户确认接收后或产品出口离岸时，确认收入。经销商在确认接收后或产品出口离岸时具有自行销售科研试剂的权利并承担该产品可能发生价格波动或毁损的风险。</p> <p>提供劳务：2016年度公司对外提供研发外包服务，根据客户的要求向其提交订制的科研试剂蛋白产品或提供抗体样本检测服务。对于上述服务，公司参照合同约定于服务提供完成且与提供服务相关的经济利益能够流入公司，相关收入和成本能够可靠计量时确认收入。</p> <p>租赁服务：公司对关联方及集团内子公司提供房屋及设备租赁服务。根据租赁合同总金额，在租赁期内直线法确认收入。</p>

公司名称	收入确认时点会计政策
君实生物	公司应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够到该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，也包括有能力阻止其他方主导该商品的使用并从中获得经济利益。公司在判断商品的控制权是否发生转移时，应当从客户的角度进行分析，即客户是否取得了相关商品的控制权以及何时取得该控制权。

## 2、研发费用资本化时点

公司名称	研发费用资本化时点会计政策
百奥泰	内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化，即：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。不满足上述条件的开发支出，于发生时计入当期损益。
恒瑞医药	内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时可以确认为无形资产： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
贝达药业	划分研究阶段和开发阶段的具体标准：1类、2类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 3类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 4类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化 开发阶段支出资本化的具体条件：内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
康弘药业	同时满足下列 6 项标准的，内部研究开发项目开发阶段的支出予以资本化，记入开发支出。 ①新药开发已进入 III 期临床试验； ②完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ③具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ④运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；

公司名称	研发费用资本化时点会计政策
	<p>⑤有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>⑥归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>
丽珠集团	<p>开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才确认为无形资产：</p> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。</p>
海正药业	公司临床试验和样品生产申报的阶段为开发阶段
神州细胞	<p>为研究生物药，即药品及疫苗生产工艺而进行的有计划的调查、评价和选择阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；进入临床试验阶段之后，大规模生产之前，针对药品及疫苗生产工艺最终应用的相关设计、测试阶段的支出为开发阶段的支出，同时满足下列条件的，予以资本化：</p> <p>①就完成药品及疫苗生产工艺的开发已经技术团队的充分论证；</p> <p>②管理层已批准药品及疫苗生产工艺开发的预算；</p> <p>③前期市场调研的研究分析说明药品及疫苗生产工艺所生产的产品具有市场推广能力；</p> <p>④有足够的技术、资金及其他资源支持，以完成药品及疫苗生产工艺的开发活动及后续的大规模生产；</p> <p>⑤归属于药品及疫苗生产工艺的开发支出能够可靠地归集。</p>
君实生物	<p>开发阶段的支出同时满足下列条件时，才能确认为无形资产：</p> <p>①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p>

### 3、应收账款坏账准备计提比例及固定资产折旧年限

公司名称	应收账款坏账准备计提比例会计政策	固定资产折旧年限会计政策
百奥泰	参见本节之“十二、财务状况分析”	参见本节之“十二、财务状况分

公司名称	应收账款坏账准备计提比例会计政策	固定资产折旧年限会计政策
恒瑞医药	之“(一)资产构成分析”之“2、流动资产结构总体分析”之“(3)应收票据及应收账款”	析”之“(一)资产构成分析”之“3、非流动资产结构总体分析”之“(1)固定资产”
贝达药业		
康弘药业		
丽珠集团		
海正药业		
神州细胞		
君实生物		

#### 4、无形资产摊销年限

公司名称	无形资产摊销年限会计政策
百奥泰	土地使用权：50年；软件：5年。
恒瑞医药	土地使用权：土地证登记的使用年限；软件：3-5年。
贝达药业	土地使用权：50年；烧伤止痛膏、盐酸埃克替尼等：10年；ERP、财务软件：5年。
康弘药业	土地使用权从出让起始日起，按其出让年限平均摊销；专利技术、非专利技术和其他无形资产按预计使用年限、合同规定的受益年限和法律规定的有效年限三者中最短者分期平均摊销。
丽珠集团	使用寿命有限的无形资产,在使用寿命内平均摊销计入损益。
海正药业	土地使用权：40-50年；非专利技术：5-10年；经营特许权：5-10年；专利技术：5年。
神州细胞	土地使用权：20-50年；软件：3年。
君实生物	土地使用权：50年；计算机软件：5年。

## 八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

### (一) 公司适用的主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及税率如下：

项目	计税依据	税率
企业所得税	应纳税所得额	15%、16.5%、25%
增值税	应税收入	3%、6%、13%、16%、17%
土地使用税	实际占用的土地面积	6元/平方米、3元/平方米 <sup>1</sup>
城市维护建设税	实际缴纳的流转税额	1%
教育费附加	实际缴纳的流转税额	3%
地方教育费附加	实际缴纳的流转税额	1%、2%

注：土地使用税2016年至2018年的税率为6元/平方米，2019年1至6月份的税率为3元/平方米。



## 1、企业所得税

(1) 公司及其子公司抗体中心 2016 年至 2019 年 6 月适用 15% 企业所得税税率。

(2) 子公司中健抗体为注册在香港的有限责任公司, 其在 2016 年度及 2017 年度适用的企业所得税税率为 16.5%。自 2018 年 1 月 1 日起香港所得税税率实施两级累进税制, 首 200 万港币的应纳税利润适用 8.25% 税率, 其余应纳税利润适用 16.5% 税率。中健抗体于 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月未产生应课税利润, 因此未计提香港所得税。

(3) 其他子公司, 报告期内适用 25% 企业所得税税率。

## 2、增值税

(1) 销售商品收入: 根据财政部、国家税务总局颁布的《关于简并增值税征收率政策的通知》(财税[2014]57 号) 及相关规定, 自 2014 年 7 月 1 日起, 公司该业务收入依照 3% 征收率计算缴纳增值税; 公司下属注册于中国大陆的子公司 2018 年 5 月 1 日之前应税收入按 17% 的税率计算销项税, 2018 年 5 月 1 日起应税收入按 16% 的税率计算销项税, 2019 年 4 月 1 日起按 13% 的税率计算销项税, 并按扣除当期允许抵扣的进项税额后的差额计缴增值税。

(2) 技术服务: 根据财政部、国家税务总局颁布的《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号) 及相关规定, 自 2016 年 5 月 1 日起, 公司的技术服务适用增值税, 税率为 6%。

(3) 销售自己使用过的固定资产: 根据财政部、国家税务总局颁布的《关于全国实施增值税转型改革若干问题的通知》(财税[2008]170 号), 《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号) 及相关规定, 公司销售自己使用过的固定资产应按照适用税率征收增值税。报告期内, 公司于 2018 年 5 月 1 日前销售自己使用过的固定资产按照 17% 的税率缴纳增值税, 自 2018 年 5 月 1 日起销售使用过的固定资产按照 16% 的税率缴纳增值税, 自 2019 年 4 月 1 日起销售使用过的固定资产按照 13% 的税率缴纳增值税。

### 3、地方教育费附加

根据上海市税务局的统一政策,在报告期内,增值税一般纳税人自 2016 年、2017 年及 2018 年 1 月 1 日至 6 月 30 日按照 2% 费率计算缴纳地方教育费附加,2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日按照 1% 的费率计算缴纳地方教育费附加。

## (二) 税收优惠情况

### 1、企业所得税

(1) 公司分别于 2014 年及 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的编号为 GR201431001142 和 GR201731001541 的《高新技术企业证书》,有效期三年。根据规定,报告期内公司适用 15% 企业所得税税率。

(2) 公司的子公司抗体中心分别于 2014 年及 2017 年取得上海市科学技术委员会、上海市财政局、上海市国家税务局和上海市地方税务局颁发的编号为 GF201431000465 和 GR201731002414 的《高新技术企业证书》,有效期三年。根据规定,报告期内抗体中心适用 15% 企业所得税税率。

### 2、增值税

(1) 公司主营销售的产品为生物制品,根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》(财税[2009]9 号)和《关于简并增值税征收率政策的通知》(财税[2014]57 号)的规定,本公司 2014 年 7 月 1 日起销售自产的生物制品按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。

(2) 根据财政部、国家税务总局《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》(财税[2016]36 号),公司及下属注册于中国大陆的子公司技术转让、技术开发收入免征增值税。

## (三) 税收优惠对经营成果的具体影响情况

报告期内,公司因高新技术企业资格享受的税收优惠及研发费用加计扣除享受的税收优惠情况如下:

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利润总额(1)	93.41	41,133.52	43,266.50	30,849.31
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额(2)	-757.67	3,132.23	4,071.31	3,514.37
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额占利润总额的比例(3=2/1)	-811.17%	7.61%	9.41%	11.39%
研发费用加计扣除对所得税的影响金额(4)	2,047.02	2,831.48	954.31	1,653.55
研发费用加计扣除对所得税的影响金额占利润总额的比例(5=4/1)	2191.55%	6.88%	2.21%	5.36%
税收优惠金额合计占利润总额比例(6=3+5)	1380.38%	14.50%	11.62%	16.75%
股份支付对利润总额的影响(7)	10,826.99	174.88	211.12	-530.67
剔除股份支付后的利润总额(8=1+7)	10,920.40	41,308.40	43,477.62	30,318.64
剔除股份支付后税收优惠金额合计占利润总额比例(9=(2+4)/8)	11.81%	14.44%	11.56%	17.05%

报告期内，公司因高新技术企业资格享受的税收优惠金额占同期利润总额的比例分别为 11.39%、9.41%、7.61%及-811.17%，剔除股份支付影响后，占比分别为 11.59%、9.36%、7.58%及-6.94%，占比较低，不存在对税收优惠的依赖；因研发费用加计扣除享受的税收优惠金额占公司利润总额的比例分别为 5.36%、2.21%、6.88%及 2,191.55%，剔除股份支付影响后，占比分别为 5.45%、2.19%、6.85%及 18.74%，占比较低，不存在对该税收优惠的依赖。在报告期内，公司因高新技术企业资格和加计扣除享受的所得税税收优惠合计金额占利润总额比例分别为 16.75%，11.62%，14.50%和 1,380.38%，剔除股份支付影响后，占比分别为 17.05%、11.56%、14.44%及 11.81%，整体占比较低且较为稳定。

公司所处的抗体生物药领域属于“十三五”国家战略性新兴产业，公司科研人员占比、研究开发费用占同期销售收入比例、高新技术产品收入占比等关键指标均符合《高新技术企业认定管理办法》及相关法律法规的要求，公司预计未来可以继续享受上述税收优惠政策。

## 九、非经常性损益表

报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置收益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	-23.11	-51.78	-1,354.68	-91.07
计入当期损益的政府补助(与正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外)	1,159.76	3,375.88	2,756.03	4,911.11
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	1,887.83	2,918.88	2,548.64	1,165.69
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	165.59	533.67	362.30	1,049.48
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-778.88	-1,011.70	-819.81	-400.27
股份支付相关的费用	-10,772.98	-	-	943.41
所得税影响数	1,310.36	-733.20	-581.56	-597.67
少数股东权益影响数(税后)	-143.44	-291.27	184.21	-740.12
<b>归属于母公司股东的非经常性损益净额</b>	<b>-7,194.87</b>	<b>4,740.48</b>	<b>3,095.13</b>	<b>6,240.57</b>
<b>归属于母公司股东的净利润</b>	<b>1,752.60</b>	<b>36,966.10</b>	<b>38,871.81</b>	<b>26,810.00</b>
<b>扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润</b>	<b>8,947.47</b>	<b>32,225.62</b>	<b>35,776.68</b>	<b>20,569.44</b>

报告期内,公司非经常性损益主要系政府补助和对非金融企业收取的资金占用费等。有关政府补助具体情况参见本节之“十一、盈利能力分析”之“(五)、利润表其他项目”之“3、其他收益和营业外收入”;对非金融企业收取的资金占用费均为关联方资金拆借占用费。2019年1-6月份股份支付相关费用为公司发生一次性计提的无限制条件的股份支付费用。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为20,569.44万元、35,776.68万元、32,225.62万元及8,947.47万元,公司扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润保持在较高水平。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月归属于母公司股东的非经

常性损益占扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润的比例分别为30.34%、8.65%、14.71%及-80.41%，非经常性损益对公司净利润的影响较小，2019年1-6月占比为负，系股份支付金额较大造成。益赛普的销售收入为公司利润的主要来源，公司利润对非经常性损益不存在重大依赖。

## 十、发行人报告期内的主要财务指标

### (一) 报告期内主要财务指标

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率(倍)	10.76	8.82	7.87	7.22
速动比率(倍)	9.94	3.17	3.70	3.18
资产负债率(合并)	10.09%	11.53%	12.77%	11.78%
资产负债率(母公司)	10.45%	12.27%	13.34%	10.36%
归属于发行人股东的每股净资产(元/股)	6.12	6.31	5.59	4.82
无形资产(扣除土地使用权)占净资产的比例	2.50%	2.93%	3.85%	4.05%

注：上述各指标计算公式如下：

(1) 流动比率=流动资产/流动负债

(2) 速动比率=(流动资产-预付款项-存货-其他流动资产)/流动负债

(3) 资产负债率(合并)=合并报表负债/合并报表资产

(4) 资产负债率(母公司)=母公司负债/母公司资产

(5) 归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额

(6) 无形资产占净资产的比例=无形资产(扣除土地使用权)/期末净资产

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率(次/年)	2.07	2.30	3.39	5.55
存货周转率(次/年)	1.02	1.00	0.94	0.62
息税折旧摊销前利润(万元)	6,766.00	53,147.47	51,750.83	38,479.76
利息保障倍数(倍)	不适用	不适用	不适用	2,021.13
每股经营活动的现金流量(元/股)	0.33	0.71	0.46	0.69
每股净现金流量(元/股)	2.00	0.19	-0.07	-0.10
归属于发行人股东的净利润(万元)	1,752.60	36,966.10	38,871.81	26,810.00
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	8,947.47	32,225.62	35,776.68	20,569.44
研发投入占营业收入的比例	25.69%	18.61%	11.70%	19.67%

注：上述各指标计算公式如下：

(1) 应收账款周转率=营业收入/应收账款余额期初期末平均值

(2) 存货周转率=营业成本/存货余额期初期末平均值

(3) 息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销

(4) 利息保障倍数=(净利润+所得税+计入财务费用的利息支出)/计入财务费用的利息支出

(5) 每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本

- (6) 每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本  
(7) 归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益  
(8) 归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润=净利润-少数股东损益-税后非经常性损益  
(9) 研发投入占营业收入的比例=(开发支出资本化发生额+研发费用)/营业收入

## (二) 报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露(2010年修订)》的要求,公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下:

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益(元)	稀释每股收益(元)
2019年1-6月	归属于母公司股东的净利润	0.53%	0.03	0.03
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2.71%	0.18	0.18
2018年度	归属于母公司股东的净利润	12.18%	0.72	0.72
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	10.62%	0.63	0.63
2017年度	归属于母公司股东的净利润	14.64%	0.76	0.76
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	13.48%	0.70	0.70
2016年度	归属于母公司股东的净利润	11.52%	0.53	0.53
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8.84%	0.40	0.40

注:上述各指标计算公式如下:

$$(1) \text{加权平均净资产收益率} = \frac{P0}{E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0}$$

其中: P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润; NP 为归属于母公司股东的净利润; E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产; E<sub>i</sub> 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产; E<sub>j</sub> 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M0 为报告期月份数; M<sub>i</sub> 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; M<sub>j</sub> 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; E<sub>k</sub> 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动; M<sub>k</sub> 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

$$(2) \text{基本每股收益} = \frac{P0}{S}$$

$$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$$

其中: P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S0 为期初股份总数; S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S<sub>i</sub> 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S<sub>j</sub> 为报告期因回购等减少股份数; S<sub>k</sub> 为报告期缩股数; M0 为报告期月份数; M<sub>i</sub> 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数; M<sub>j</sub> 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益 = P1 / (S0 + S1 + S<sub>i</sub> × M<sub>i</sub> ÷ M0 - S<sub>j</sub> × M<sub>j</sub> ÷ M0 - S<sub>k</sub> + 认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数)

其中, P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润,并考虑稀释性潜在普通股对其影响,按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时,应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响,按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益,直至稀释每股收益达到最小值。

## 十一、盈利能力分析

### (一) 营业收入

#### 1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入基本来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	51,113.51	98.85%	112,776.83	98.73%	109,404.55	99.15%	95,525.05	99.36%
其他业务收入	595.75	1.15%	1,447.67	1.27%	937.70	0.85%	612.41	0.64%
合计	<b>51,709.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>114,224.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>110,342.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>96,137.46</b>	<b>100.00%</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司营业收入分别为96,137.46万元、110,342.25万元、114,224.50万元及51,709.27万元，逐年稳步增长。报告期内主营业务收入占营业收入总比例均超过98%，主营业务突出，公司营业收入的变动取决于主营业务收入的变动。报告期内，公司其他业务收入主要为技术服务及委托生产服务收入。

#### 2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，公司主营业务的具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普 (25mg/支)	35,887.01	70.21%	78,489.90	69.60%	72,946.06	66.68%	67,040.70	70.18%
益赛普 (12.5mg/支)	15,181.89	29.70%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%	28,337.16	29.66%
益赛普原液	44.61	0.09%	183.15	0.16%	43.06	0.04%	147.19	0.15%
主营业务收入合计	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主要收入来源为生物制品“重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”（商品名“益赛普”），包括12.5mg/支与25mg/支两种规格，是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF- $\alpha$ ）抑制剂。目前原国家食品药品监督管理局已批准益赛普包括类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病三大类适应症，并于2017年被列入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类。TNF- $\alpha$

抑制剂也是《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《2010 中国强直性脊柱炎诊疗指南》、《2018 中国银屑病诊疗指南》等临床治疗指南的推荐药物。

随着我国经济发展水平、医疗保障条件、人口数量的变化,益赛普作为中国风湿病领域第一个上市的受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂,在市场推广和患者教育上具有优势,且价格比进口药物优势明显。作为治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病的产品,病人需要持续多次注射,具有稳定的需求。因此,公司近年来业务规模和销售收入持续稳定增长。

此外,随着 2017 年及 2018 年益赛普被绝大部分省份纳入医保目录,公司产品被更多患者知晓并使用。医保支付提升了患者的支付能力,大大提高了药品的可及性。益赛普销售收入总体保持增长,2016 年至 2018 年的年均复合增长率为 8.66%,剔除会计准则变化带来的影响,2016 年至 2018 年的年均复合增长率为 11.93%。

### 3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内,公司主营业务收入按区域划分情况如下:

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北地区	1,638.11	3.20%	8,476.13	7.52%	4,797.64	4.39%	6,195.97	6.49%
华北地区	11,183.06	21.88%	17,061.00	15.13%	19,203.28	17.55%	12,758.38	13.36%
华东地区	18,848.38	36.88%	39,443.12	34.97%	34,470.93	31.51%	32,057.57	33.56%
华南地区	6,988.36	13.67%	11,424.14	10.13%	13,227.96	12.09%	10,950.29	11.46%
华中地区	5,281.86	10.33%	14,555.10	12.91%	16,754.94	15.31%	13,319.03	13.94%
西北地区	1,727.48	3.38%	12,833.38	11.38%	8,125.32	7.43%	8,804.43	9.22%
西南地区	4,431.05	8.67%	7,344.90	6.51%	11,020.77	10.07%	10,321.49	10.81%
<b>境内合计</b>	<b>50,098.31</b>	<b>98.01%</b>	<b>111,137.77</b>	<b>98.55%</b>	<b>107,600.84</b>	<b>98.35%</b>	<b>94,407.17</b>	<b>98.83%</b>
海外地区	1,015.20	1.99%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%	1,117.88	1.17%
<b>总计</b>	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月,公司境内市场主营业务收入分别为 94,407.17 万元、107,600.84 万元、111,137.77 万元及 50,098.31 万元,占当期主营业务收入的比重分别为 98.83%、98.35%、98.55%及 98.01%,



境内收入占主营业务收入的比例均超过 98%。公司的海外市场占主营业务收入比重较低，海外销售收入的主要来源是哥伦比亚、印度及孟加拉国。

报告期内，公司境内市场销售收入主要来源于华东地区、华北地区、华南地区和华中地区，2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月上述四个区域合计占主营业务收入的比例分别为 72.32%、76.47%、73.14% 及 82.76%。公司产品益赛普的适应症为类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病等慢性病，其市场需求与区域经济发展水平、医疗保障条件、人口数量及结构等因素密切相关。由于华东地区、华北地区、华南地区和华中地区相对人口较为集中，经济发展较为发达，患者支付水平较高，因此来自这四个地区的收入占比较高。

#### 4、按季度划分的益赛普销售收入

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,439.24	14.55%	8,146.21	7.22%	12,189.08	11.14%	15,534.99	16.26%
第二季度	43,674.27	85.45%	37,582.66	33.32%	38,562.30	35.25%	31,355.95	32.82%
第三季度	-	0.00%	11,034.68	9.78%	8,050.03	7.36%	17,044.26	17.84%
第四季度	-	0.00%	56,013.29	49.67%	50,603.13	46.25%	31,589.85	33.07%
<b>合计</b>	<b>51,113.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>112,776.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>109,404.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>95,525.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征，第二季度、第四季度销售收入高于其他季度。2016 年度、2017 年度及 2018 年度，公司第四季度益赛普销售收入分别为 31,589.85 万元、50,603.13 万元及 56,013.29 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 33.07%、46.25% 及 49.67%，2017 年、2018 年第四季度收入比重不断上升，主要有以下原因：①进入多个省份医保的时间：随着 2017 年益赛普纳入国家医保目录，2017 年第三季度、第四季度共计有 14 个省份先后将益赛普纳入医保，医保支付增强了益赛普的可及性，促进了其在对应省份的新增客户及现有客户的销售放量，2017 年四季度销售收入占当期主营业务收入比例上升至 46.25%；②由于大部分经销商有春节提前备货、夏储/冬储的情形，订货时点集中于第二季度及第四季度，因此经销商为夏储/冬储等备足货源，故造成第二季度、第四季度发货量较大，营收占比较高。

## 5、业务数据与财务数据的一致性

发行人以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“(一) 主要产品的生产及销售情况”。

### (二) 营业成本

#### 1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	6,639.82	96.89%	11,153.08	94.29%	9,605.07	91.72%	6,629.87	97.47%
其他业务成本	213.09	3.11%	675.30	5.71%	867.43	8.28%	171.79	2.53%
<b>合计</b>	<b>6,852.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,828.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,472.50</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,801.66</b>	<b>100.00%</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司主营业务成本分别为6,629.87万元、9,605.07万元、11,153.08万元及6,639.82万元，逐年稳步增长。报告期内，公司的主营业务成本占营业成本总比例一直保持在90%以上，其他业务成本主要系技术服务成本，具体内容包括职工薪酬、折旧、物料消耗等。

#### 2、主营业务成本结构分析

##### (1) 主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及制造费用。报告期内，公司主营业务成本具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,064.93	16.04%	1,964.57	17.61%	1,832.92	19.08%	1,286.78	19.41%
直接人工	2,299.54	34.63%	3,664.83	32.86%	4,224.14	43.98%	2,818.80	42.52%
制造费用	3,275.34	49.33%	5,523.68	49.53%	3,548.01	36.94%	2,524.28	38.07%
<b>合计</b>	<b>6,639.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,153.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,605.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,629.87</b>	<b>100.00%</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，直接人工和制造费用是公司主营业务成本的主要组成部分，占主营业务成本的比例较高，报告期各期两者合计占比分别为80.59%、80.92%、82.39%及83.96%。直接人工主要为支付给生产人员的薪酬，2018年直接人工占比下降主要因当年研发投入增加，生产工人分配于支持研发项目的工时比例上升所致；制造费用主要为机器设备的折旧、燃料和动力的使用、维修费和其他日常运营费用等。2018年度制造费用占主营业务成本总额的比例上升较多，主要系2018年存在43,272.17万元的生产线从在建工程转入固定资产，对当期的折旧即制造费用的影响较大。制造费用占比的上升同时导致了直接材料和直接人工的占比的下降。

## (2) 成本构成的归集情况

报告期内，公司原材料成本、人工成本及制造费用归集方法如下：原材料成本根据生产车间领用原材料单据上对应的领料项目，直接归入材料成本；直接人工根据工资分配表中生产车间的工资费用，归集生产车间人员工资；制造费用主要包括生产部门的折旧费、能源成本以及运维费用等相关费用。公司的原材料成本、人工成本及制造费用均单独进行归集。

## (3) 主要原材料及能源的采购情况

公司主要产品益赛普的原材料包括培养基、填料等原材料（如谷胱甘肽、硫酸铵等）及包装物等。报告期内，公司采购的主要原材料及金额情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”。

公司使用的主要能源为水、电和天然气，各项能源供应均稳定正常。报告期内，上述能源价格基本稳定，对公司的盈利能力不构成重大影响。

## (三) 主营业务毛利及毛利率分析

### 1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普	44,473.69	100.00%	101,623.76	100.00%	99,799.48	100.00%	88,895.18	100.00%

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	44,473.69	100.00%	101,623.76	100.00%	99,799.48	100.00%	88,895.18	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利全部由益赛普贡献，是公司盈利的主要来源。

## 2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
主营业务收入	51,113.51	112,776.83	109,404.55	95,525.05
主营业务成本	6,639.82	11,153.08	9,605.07	6,629.87
主营业务毛利额	44,473.69	101,623.76	99,799.48	88,895.18
主营业务毛利率	87.01%	90.11%	91.22%	93.06%
主营业务毛利率变动	-3.10%	-1.11%	-1.84%	-
综合毛利率	86.75%	89.64%	90.51%	92.93%
综合毛利率变动	-2.90%	-0.86%	-2.42%	-

报告期内，公司毛利率持续保持在较高水平。2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司主营业务毛利率分别为93.06%、91.22%、90.11%及87.01%，综合毛利率分别为92.93%、90.51%、89.64%及86.75%，总体保持稳定。公司毛利率较高的主要原因主要如下：益赛普是中国风湿病领域第一个上市的受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，其国内市场份额自2006年以来一直占据领先地位。根据弗若斯特沙利文报告，2018年益赛普在国内TNF- $\alpha$ 抑制剂市场的份额约52.3%。创新型生物药因其研发周期长、资金投入大，技术门槛高，研发成功后兼具稀缺性、科学性、独占性以及定价高的特点，行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平较高。

## 3、毛利率和同行业上市公司比较分析

2016年-2018年，公司毛利率和同行业上市公司毛利率对比情况如下：

毛利率	证券代码	公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	86.60%	86.63%	87.07%

	300558.SZ	贝达药业	94.36%	95.74%	96.83%
	002773.SZ	康弘药业	92.17%	90.34%	90.41%
	000513.SZ	丽珠集团	62.08%	63.86%	64.09%
	600267.SH	海正药业	41.78%	31.52%	27.67%
	拟上市企业	神州细胞	81.53%	63.29%	77.29%
	拟上市企业	君实生物	33.29%	90.53%	51.58%
	平均数		<b>70.26%</b>	<b>74.56%</b>	<b>70.71%</b>
	三生国健		<b>89.64%</b>	<b>90.51%</b>	<b>92.93%</b>

注：本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高。

2016年至2018年，公司的毛利率水平较高，位于行业合理区间内。公司主营业务收入全部由抗体药物益赛普贡献，抗体生物药行业的行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平较高。

#### (四) 期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	18,812.56	36.38%	36,789.66	32.21%	34,051.25	30.86%	33,053.64	34.38%
管理费用	15,739.26	30.44%	10,175.12	8.91%	9,584.67	8.69%	8,852.73	9.21%
研发费用	13,011.73	25.16%	19,871.12	17.40%	12,226.06	11.08%	17,561.41	18.27%
财务费用	-2,074.63	-4.01%	-3,461.81	-3.03%	407.37	0.37%	4,084.58	4.25%
合计	<b>45,488.93</b>	<b>87.97%</b>	<b>63,374.09</b>	<b>55.48%</b>	<b>56,269.34</b>	<b>51.00%</b>	<b>63,552.35</b>	<b>66.11%</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司期间费用金额分别为63,552.35万元、56,269.34万元、63,374.09万元及45,488.93万元，分别占营业收入的比例为66.11%、51.00%、55.48%及87.97%。2017年、2018年期间费用率较2016年有所下降，主要原因为：①公司销售收入增加，规模效应逐渐显现；②为提升管理和销售效率，优化资源配置，公司2016年末开始对内部管理和销售体系进行全面整合，费用得到有效控制；③2017年由于公司对研发项目进行审慎综合评估，筛选核心在研项目进行后续研发，研发费用下降5,335.35万元。2019年1-6月期间费用率占比较高的原因主要系一次性计提股份支付费用所

致，剔除股份支付影响后，当期期间费用率为 67.14%。

报告期内，期间费用的结构基本稳定，销售费用和研发费用占期间费用比重较高。销售费用主要系为实现公司销售收入的增长，需持续不断地进行市场推广及开拓。研发费用主要系公司为了保证公司产品具有竞争力，需不断进行产品研发投入有关。

## 1、销售费用

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	9,516.23	50.58%	20,570.45	55.91%	18,550.41	54.48%	17,672.22	53.47%
工资及福利费	8,132.42	43.23%	14,014.38	38.09%	13,352.84	39.21%	12,765.35	38.62%
办公及差旅费	737.15	3.92%	1,602.31	4.36%	1,514.03	4.45%	1,914.13	5.79%
运输费	253.62	1.35%	297.94	0.81%	313.33	0.92%	394.43	1.19%
折旧费	115.92	0.62%	235.24	0.64%	180.47	0.53%	174.10	0.53%
其他	57.23	0.30%	69.33	0.19%	140.16	0.41%	133.41	0.40%
<b>合计</b>	<b>18,812.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,789.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,051.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>33,053.64</b>	<b>100.00%</b>

发行人的产品销售以国内市场为主，在国内市场主要采用专业化学术推广模式。在专业化学术推广模式下，公司选择优质经销商，由经销商根据终端临床用药需求向发行人提出采购需求，后续该等经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。公司通过自营销售团队负责药品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会，并为临床医生提供相关临床用药指导以及最新临床研究相关理论与成果等，同时持续收集药品在临床用药过程中的一线反馈，进一步推动临床上的合理用药。

报告期内，公司销售费用分别为 33,053.64 万元、34,051.25 万元、36,789.66 万元及 18,812.56 万元，占营业收入比例分别为 34.38%、30.86%、32.21% 及 36.38%。公司销售费用主要由市场推广费和工资及福利费构成，报告期内二者合计占各期销售费用的比例均大于 90%。

### (1) 市场推广费

报告期内,公司销售费用中市场推广费金额分别为 17,672.22 万元、18,550.41 万元、20,570.45 万元及 9,516.23 万元,占营业收入比例分别为 18.38%、16.81%、18.01%及 18.40%,整体呈增长趋势,与收入变化趋势保持一致。

### (2) 工资及福利费

报告期内,公司销售费用中工资及福利费总额分别为 12,765.35 万元、13,352.84 万元、14,014.38 万元及 8,132.42 万元。2019 年年化薪酬为 16,264.84 万元,2019 年年化后,报告期内销售人员薪酬呈增长趋势,与收入变化趋势保持一致。

### (3) 销售费用率与同行业可比上市公司的比较分析

	证券代码	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售费用率	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	37.11%	37.50%	39.23%
	300558.SZ	贝达药业	40.55%	38.38%	38.51%
	002773.SZ	康弘药业	47.15%	45.83%	52.97%
	000513.SZ	丽珠集团	36.87%	38.27%	40.13%
	600267.SH	海正药业	24.67%	15.12%	13.24%
	拟上市企业	神州细胞	不适用	不适用	不适用
	拟上市企业	君实生物	不适用	不适用	不适用
	平均数		<b>37.27%</b>	<b>35.02%</b>	<b>36.81%</b>
	三生国健		<b>32.21%</b>	<b>30.86%</b>	<b>34.38%</b>

注:销售费用率=销售费用/营业收入

公司主营产品益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位,根据弗若斯特沙利文报告,2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%。公司作为国内大分子自身免疫系统疾病药物的市场领导者,在当前国内生物制药渗透率不高的背景下,仍需通过学术推广不断推动临床用药,同时随着收入规模效应的逐步显现,公司销售费用率略低于可比公司平均水平,具有合理性。

## 2、管理费用

报告期内,公司管理费用明细情况如下:

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资及福利费	12,948.03	82.27%	4,566.72	44.88%	4,134.52	43.14%	3,273.78	36.98%
折旧及摊销支出	1,234.05	7.84%	2,484.10	24.41%	2,220.00	23.16%	2,080.16	23.50%
办公及修理费	438.56	2.79%	926.78	9.11%	1,046.32	10.92%	1,123.62	12.69%
咨询顾问费	347.63	2.21%	742.73	7.30%	711.72	7.43%	593.55	6.70%
水电燃气费	203.35	1.29%	424.78	4.17%	401.51	4.19%	563.82	6.37%
租赁费及物业安保费	201.38	1.28%	265.11	2.61%	363.88	3.80%	381.30	4.31%
会议招待费	177.17	1.13%	342.69	3.37%	292.34	3.05%	348.36	3.94%
交通差旅费	149.50	0.95%	233.31	2.29%	220.30	2.30%	291.93	3.30%
其他	39.60	0.25%	188.91	1.86%	194.07	2.02%	196.22	2.22%
<b>合计</b>	<b>15,739.26</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,175.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,584.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>8,852.73</b>	<b>100.00%</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司管理费用分别为8,852.73万元、9,584.67万元、10,175.12万元及15,739.26万元，占营业收入比例分别为9.21%、8.69%、8.91%及30.44%。公司管理费用主要由工资及福利费、折旧及摊销支出和办公及修理费构成。

### (1) 管理人员薪酬

报告期内，公司管理人员薪酬分别为3,273.78万元、4,134.52万元、4,566.72万元及12,948.03万元。其中，股份支付金额分别为-530.67万元、211.12万元、174.88万元及10,826.99万元。有关股份支付的分析参见本节之“十五、股份支付”相关内容。剔除股份支付影响后，报告期内管理人员薪酬趋于稳定。

### (2) 折旧与摊销

报告期内，公司管理费用中折旧及摊销支出分别为2,080.16万元、2,220.00万元、2,484.10万元及1,234.05万元。报告期内管理费用折旧及摊销支出呈稳定上升趋势，主要系报告期内固定资产及无形资产增加所致。

### (3) 办公及修理费

报告期内，公司办公及修理费金额分别为1,123.62万元、1,046.32万元、926.78万元及438.56万元。办公及修理费呈下降趋势主要系公司对费用控制趋于严格。



## (4) 管理费用率与同行业可比上市公司的比较分析

	证券代码	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
管理 费用率	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	9.34%	8.63%	9.75%
	300558.SZ	贝达药业	14.27%	12.88%	5.68%
	002773.SZ	康弘药业	13.23%	11.21%	10.43%
	000513.SZ	丽珠集团	6.17%	5.94%	5.67%
	600267.SH	海正药业	7.16%	5.85%	6.29%
	拟上市企业	神州细胞	不适用	不适用	不适用
	拟上市企业	君实生物	不适用	不适用	不适用
	平均数		<b>10.03%</b>	<b>8.90%</b>	<b>7.56%</b>
	三生国健		<b>8.91%</b>	<b>8.69%</b>	<b>9.21%</b>

注：管理费用率=管理费用/营业收入

2016 年至 2018 年，公司管理费用率分别为 9.21%、8.69% 及 8.91%，与同行业可比公司相比位于合理区间内。

## 3、研发费用

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资及福利费	4,260.62	32.74%	6,811.71	34.28%	4,714.53	38.56%	6,153.28	35.04%
折旧摊销费	2,401.60	18.46%	3,947.94	19.87%	3,572.85	29.22%	3,743.49	21.32%
直接材料投入	3,563.79	27.39%	3,762.04	18.93%	1,673.53	13.69%	2,669.79	15.20%
临床试验费	1,389.70	10.68%	2,671.41	13.44%	879.98	7.20%	2,785.73	15.86%
水电燃气费	644.66	4.95%	1,180.16	5.94%	730.80	5.98%	955.05	5.44%
差旅会议费	289.41	2.22%	686.33	3.45%	303.26	2.48%	413.60	2.36%
咨询顾问费	148.80	1.14%	460.05	2.32%	155.64	1.27%	545.08	3.10%
修理维护费	240.02	1.84%	285.16	1.44%	139.57	1.14%	156.02	0.89%
其他	73.13	0.56%	66.33	0.33%	55.90	0.46%	139.35	0.79%
<b>合计</b>	<b>13,011.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,871.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,226.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,561.41</b>	<b>100.00%</b>

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司研发费用分别为 17,561.41 万元、12,226.06 万元、19,871.12 万元及 13,011.73 万元，占营业收入

比例分别为 18.27%、11.08%、17.40% 及 25.16%。报告期内，研发费用主要由工资及福利费、折旧摊销费和直接材料投入构成。2017 年研发费用较 2016 年下降 5,335.35 万元，主要系公司 2017 年对研发项目进行综合审慎评估，筛选核心在研项目进行后续研发，导致 2017 年研发费用有所降低。

### (1) 研发人员薪酬

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，工资及福利费的金额分别为 6,153.28 万元、4,714.53 万元、6,811.71 万元及 4,260.62 万元。整体呈上升趋势，2017 年较低主要系当年研发项目较少，研发人员相应工时较少。

### (2) 折旧摊销费

折旧摊销费 2017 年下降主要系公司折旧和摊销在各部门之间根据员工工时分摊，2017 年研发人员工时较少，故研发费用分摊的折旧及摊销金额较小。

### (3) 直接材料投入

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，直接材料投入分别为 2,669.79 万元、1,673.53 万元、3,762.04 万元及 3,563.79 万元。2017 年直接材料投入下降主要系 2017 年对 701 项目的研发进度进行调整，减少对 701 项目的投入，2018 年上升主要系公司开始推进 609A 项目和 610 项目，两个项目均处于研发前期阶段，材料投入较大。2019 年 1-6 月研发费用金额较大，主要系 602 项目和 611 项目材料支出较大。

### (4) 主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

项目代码	药物名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
301	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	977.38	1,432.02	1,520.05	2,100.85
301S	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	371.54	538.38	357.32	650.44
302H	注射用重组抗HER2人源化单克隆抗体	399.65	1,591.79	396.07	1,083.16
303	注射用重组人CTLA4抗体融合蛋白	5.22	11.96	2.97	17.50

项目代码	药物名称	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
304R	重组人鼠嵌合抗CD20单克隆抗体注射液	197.17	534.00	6.83	127.83
601A	重组抗VEGF人源化单克隆抗体注射液	838.08	1,352.39	1,971.82	1,084.46
602	重组抗EGFR人鼠嵌合单克隆抗体注射液	2,278.33	862.61	638.60	1,817.41
608	重组抗IL-17A人源化单克隆抗体注射液	548.05	1,480.64	1,476.04	887.88
609A	抗PD-1人源化单克隆抗体注射液	571.18	2,718.04	932.57	579.39
610	抗IL-5人源化单克隆抗体注射液	538.47	1,719.31	9.67	-
611	重组抗IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液	2,003.67	411.80	-	-
612	重组抗HER2人源化单克隆抗体注射液	389.75	6.87	-	-
613	抗IL-1 $\beta$ 人源化单克隆抗体注射液	290.76	11.06	-	-
701	注射用重组HER2人源化单克隆抗体-DM1偶联物	71.39	113.60	478.83	3,890.26
前期研发项目	前期研发项目	2,010.90	3,748.86	1,523.88	1,112.57
三万升项目	三万升项目	316.46	531.89	18.96	244.20
其他	-	1,203.75	2,805.92	2,892.44	3,965.47
合计		<b>13,011.73</b>	<b>19,871.12</b>	<b>12,226.06</b>	<b>17,561.41</b>

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业,拥有抗体药物国家工程研究中心,一直以来高度重视研发体系的搭建和研发管线的布局,始终保持高研发投入。报告期内公司的研发项目主要围绕肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域展开。

#### (5) 研发费用率与同行业上市公司比较分析:

	证券代码	公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
研发费用率	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	15.33%	12.71%	10.68%
	300558.SZ	贝达药业	24.81%	19.75%	15.60%
	002773.SZ	康弘药业	7.90%	6.89%	4.81%
	000513.SZ	丽珠集团	6.20%	5.01%	3.80%
	600267.SH	海正药业	6.28%	4.16%	4.22%
	拟上市企业	神州细胞	不适用	不适用	不适用

	拟上市企业	君实生物	不适用	不适用	不适用
	平均数		12.10%	9.70%	7.82%
	三生国健		17.40%	11.08%	18.27%

注：研发费用率=研发费用/营业收入

2016至2018年，公司研发费用率分别为18.27%、11.08%及17.40%，与可比公司相比处于较高水平，主要原因如下：公司始终保持高研发投入，目前拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的15个主要在研抗体药物（包括7个处于临床及临床后阶段的在研药物、8个处于临床前阶段的在研药物），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，并包括1个中美双报在研药物、1个被纳入优先审批在研药物。以上项目的研发投入导致报告期内研发费用金额较大。公司研发费用率与同行业可比公司相比，位于合理区间内。

#### 4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息支出	-	-	-	-	-	-	15.27	0.37%
减：利息收入	-2,065.61	99.56%	-3,309.76	95.61%	-2,714.42	-666.33%	-1,239.14	-30.34%
汇兑损益	-12.36	0.60%	-312.19	9.02%	278.54	68.38%	-219.50	-5.37%
现金折扣	-	-	-	-	2,821.37	692.59%	5,500.27	134.66%
其他	3.34	-0.16%	160.14	-4.63%	21.89	5.37%	27.68	0.68%
合计	<b>-2,074.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>-3,461.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>407.37</b>	<b>100.00%</b>	<b>4,084.58</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司财务费用分别为4,084.58万元、407.37万元、-3,461.81万元及-2,074.63万元，占营业收入比例分别为4.25%、0.37%、-3.03%及-4.01%。公司财务费用主要由利息收入、汇兑损益、现金折扣构成。

#### （五）利润表其他项目

##### 1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加主要包括城市维护建设税、教育费附加、地方教育费附加、房产税、印花税、土地使用税及其他，具体如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
城建税	16.68	9.96%	37.18	8.99%	35.33	8.98%	32.47	9.22%
教育费附加	50.04	29.87%	111.55	26.96%	105.98	26.94%	97.41	27.65%
地方教育附加费	16.68	9.96%	51.32	12.40%	70.66	17.96%	64.94	18.43%
房产税	34.73	20.73%	87.60	21.17%	63.47	16.13%	8.64	2.45%
印花税	17.85	10.66%	38.46	9.29%	49.03	12.46%	32.12	9.12%
土地使用税	26.13	15.60%	86.57	20.92%	65.23	16.58%	92.27	26.19%
河道费	-	0.00%	-	0.00%	3.32	0.84%	24.48	6.95%
其他	5.39	3.22%	1.16	0.28%	0.42	0.11%	-	0.00%
<b>合计</b>	<b>167.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>413.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>393.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>352.33</b>	<b>100.00%</b>

2017年度税金及附加较2016年度增加41.10万元，同比增长11.66%，2018年度税金及附加较2017年度增加20.41万元，同比增长5.19%，主要系公司经营规模稳步提升，各项税费相应增加所致。

## 2、资产减值损失

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>资产减值损失</b>				
应收账款坏账准备	-	-	-890.08	-156.34
其他应收款坏账准备	-	-	5.75	105.30
<b>信用减值损失</b>				
应收账款坏账准备	367.82	-317.32	-	-
其他应收款坏账准备	2.31	-3.42	-	-
<b>合计</b>	<b>370.12</b>	<b>-320.74</b>	<b>-884.32</b>	<b>-51.05</b>

注：根据新金融工具准则及《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》等相关规定，坏账损失自2018年起，通过“信用减值损失”进行核算。

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司资产减值损失分别为-51.05万元、-884.32万元、-320.74万元及370.12万元，主要系应收账款坏账准备。

公司2017年应收账款坏账准备较2016年增加890.08万元，主要系随着2017年益赛普纳入国家医保目录，公司销售收入增长，2017年应收账款余额相应增加，基于公司谨慎的应收账款计提政策，应收账款坏账准备相应增加。

### 3、其他收益与营业外收入

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>其他收益</b>				
政府补助	1,159.76	3,375.88	2,756.03	-
<b>其他收益合计</b>	<b>1,159.76</b>	<b>3,375.88</b>	<b>2,756.03</b>	-
<b>营业外收入</b>				
政府补助	-	-	-	4,911.11
其他	-	-	0.003	1.55
<b>营业外收入合计</b>	-	-	<b>0.003</b>	<b>4,912.66</b>

注：根据2017年5月修订后的《企业会计准则第16号——政府补助》，公司将与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用，并在利润表中单独列报；公司将与企业日常经营活动无关的政府补助，计入营业外收入。根据修订后准则的要求，对2017年1月1日至本准则施行日之间新增的政府补助进行追溯调整计入其他收益，对2017年以前发生的政府补助不再进行追溯调整。

报告期内，公司其他收益及营业外收入项目主要由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
<b>与资产相关的政府补助</b>	<b>982.79</b>	<b>1,861.73</b>	<b>1,343.44</b>	<b>881.89</b>
由递延收益转入营业外收入/其他收益	982.79	1,861.73	1,343.44	881.89
<b>与收益相关的政府补助</b>	<b>176.97</b>	<b>1,514.15</b>	<b>1,412.59</b>	<b>4,029.22</b>
由递延收益转入营业外收入/其他收益	175.32	357.52	565.08	2,145.02
浦东新区安商育商财政扶持	-	1,042.00	-	651.30
上海市高新技术成果转化项目享受财税政策补助	-	84.20	773.40	609.50
教育费补贴	-	2.68	52.47	-
开发扶持资金补贴收入	-	-	-	324.50
科技公共服务平台对外服务补贴	-	-	-	200.00
重组抗HER2人源化单克隆抗体的临床研究	-	-	-	-202.96
2015年度小微企业提高自主创新能力资助	-	-	-	100.00
2014年度浦东新区企业自行开展职工职业培训财政补贴	-	-	-	95.31
科技公共服务平台资金补贴	-	-	-	81.27
其他	1.65	27.75	21.64	25.28

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司政府补助分别为4,911.11万元、2,756.03万元、3,375.88万元及1,159.76万元。

报告期内,公司经营业绩主要来源于日常经营所得,政府补助金额整体呈下降趋势,公司对政府补助不存在重大依赖。公司政府补助均计入当期非经常性损益,政府补助对公司净利润的影响参见本节之“九、非经常性损益表”。

#### 4、投资收益及公允价值变动收益

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
投资收益	-	-	872.64	538.44
公允价值变动收益	165.59	533.67	-510.34	511.04
<b>合计</b>	<b>165.59</b>	<b>533.67</b>	<b>362.30</b>	<b>1,049.48</b>

报告期内,公司的投资收益及公允价值变动收益均来源于银行理财产品收益,各期金额分别为1,049.48万元、362.30万元、533.67万元及165.59万元。公司利用闲置货币资金投资于短期理财产品,以提升公司资金使用效率。

#### 5、资产处置收益

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置利得	-23.11	-51.78	-1,354.68	-91.07

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月,公司资产处置收益分别为-91.07万元、-1,354.68万元、-51.78万元及-23.11万元。报告期内,公司资产处置损失主要为非流动资产处置损失。

#### 6、营业外支出

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
捐赠支出	778.88	1,011.29	816.32	400.11
存货报废损失	-	-	3.26	1.71
其他	-	0.41	0.23	-
<b>合计</b>	<b>778.88</b>	<b>1,011.70</b>	<b>819.81</b>	<b>401.82</b>

2016年、2017年、2018年及2019年1-6月,公司营业外支出分别为401.82万元、819.81万元、1,011.70万元及778.88万元。报告期内,公司营业外支出主要为药品捐赠支出。

## (六) 所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
利润总额	93.41	41,133.52	43,266.50	30,849.31
按25%税率计算的所得税费用	23.35	10,283.38	10,816.62	7,712.33
对以前期间当期所得税的调整	-124.57	-32.16	-572.56	-244.54
不可抵扣的费用的影响	415.46	736.23	721.04	619.85
视同销售的影响	-	-	-	911.91
无需纳税的收入	-253.80	-409.77	-454.78	-279.47
研发费用加计扣除的影响	-2,047.02	-2,831.48	-954.31	-1,653.55
税率优惠的影响	757.67	-3,132.23	-4,071.31	-3,514.37
不可抵扣的亏损	461.78	709.24	1,242.51	1,631.24
其他	-	13.58	-	-
<b>所得税费用</b>	<b>-767.12</b>	<b>5,336.80</b>	<b>6,727.22</b>	<b>5,183.40</b>

## (七) 净利润分析

报告期内，公司收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业收入	51,709.27	114,224.50	110,342.25	96,137.46
营业利润	872.28	42,145.22	44,086.31	26,338.48
利润总额	93.41	41,133.52	43,266.50	30,849.31
净利润	860.52	35,796.72	36,539.28	25,665.91

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司净利润分别为25,665.91万元、36,539.28万元、35,796.72万元及860.52万元，2017年度净利润较2016年度增加10,873.37万元，同比增长42.37%；2018年度净利润较2017年度减少742.57万元，略有下降，主要系2018年研发费用上升所致；2019年1-6月净利润为860.52万元，金额下降较大的原因系股份支付造成当期管理费用较大。剔除股份支付影响后，经营业绩总体保持增长趋势。公司经营业绩稳健增长的主要原因为：



## 1、公司业务规模不断扩大、营业收入持续增长

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司营业收入分别为 96,137.46 万元、110,342.25 万元、114,224.50 万元及 51,709.27 万元，2017 年度、2018 年度营业收入增长率分别为 14.78%、3.52%。相关分析参见本节之“十一、盈利能力分析”之“(一) 营业收入”相关内容。

## 2、公司报告期内成本费用控制良好

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司营业成本分别为 6,801.66 万元，10,472.50 万元、11,828.37 万元及 6,852.92 万元，毛利率分别为 92.93%、90.51%、89.64% 及 86.75%，公司毛利率较高且总体保持稳定，成本控制良好。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“(三) 主营业务毛利及毛利率分析”相关内容。

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司的期间费用分别为 63,552.35 万元、56,269.34 万元、63,374.09 万元及 45,488.93 万元，占营业收入的比例分别为 66.11%、51.00%、55.48% 及 87.97%，2019 年 1-6 月期间费用率占比较高的原因主要系一次性计提股份支付费用所致，剔除一次性股份支付影响后，当期期间费用率为 67.14%。报告期内发行人营业收入稳定增长，期间费用控制较为有效。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“(四) 期间费用分析”相关内容。报告期内，影响公司营业利润的其他项目主要包括税金及附加、资产减值损失，但金额均较小。公司经营状况及盈利能力良好，营业利润持续增长，净利润主要来源于营业利润。

## 十二、财务状况分析

### (一) 资产构成分析

#### 1、资产结构总体情况

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	226,933.22	59.36%	214,994.45	58.06%	175,554.43	52.51%	126,164.26	43.67%
非流动资产	155,350.69	40.64%	155,309.74	41.94%	158,755.08	47.49%	162,754.40	56.33%

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	382,283.91	100.00%	370,304.19	100.00%	334,309.51	100.00%	288,918.67	100.00%

报告期各期末, 公司资产总额分别为 288,918.67 万元、334,309.51 万元、370,304.19 万元及 382,283.91 万元, 随着公司经营规模的逐渐扩大, 资产总额呈上升趋势。

报告期各期末, 公司流动资产占资产总额的比例分别为 43.67%、52.51%、58.06% 及 59.36%, 非流动资产占比分别为 56.33%、47.49%、41.94% 及 40.64%, 公司资产流动性逐年提升。

## 2、流动资产结构总体分析

单位: 万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	141,367.65	62.29%	20,204.80	9.40%	31,757.75	18.09%	14,266.84	11.31%
以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产	-	-	-	-	2,100.70	1.20%	21,335.69	16.91%
交易性金融资产	19,973.89	8.80%	-	-	-	-	-	-
应收票据	1,008.66	0.44%	2,897.77	1.35%	2,314.54	1.32%	452.31	0.36%
应收账款	46,429.14	20.46%	53,421.05	24.85%	45,900.80	26.15%	19,141.42	15.17%
预付款项	311.17	0.14%	640.04	0.30%	392.81	0.22%	144.14	0.11%
其他应收款	813.16	0.36%	815.07	0.38%	465.18	0.26%	418.05	0.33%
存货	14,031.53	6.18%	12,726.07	5.92%	10,872.34	6.19%	11,523.58	9.13%
其他流动资产	2,998.02	1.32%	124,289.65	57.81%	81,750.32	46.57%	58,882.24	46.67%
合计	226,933.22	100.00%	214,994.45	100.00%	175,554.43	100.00%	126,164.26	100.00%

报告期各期末, 公司流动资产金额分别为 126,164.26 万元、175,554.43 万元、214,994.45 万元及 226,933.22 万元, 占资产总额的比例分别为 43.67%、52.51%、58.06% 及 59.36%。报告期内, 流动资产金额及占比都呈上升趋势, 公司资产流动性逐年提升, 主要系货币资金、以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产、交易性金融资产和其他流动资产增加所致。

其中,公司流动资产余额主要为货币资金、以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产、交易性金融资产、应收账款及其他流动资产,报告期各期末,上述流动资产余额合计占流动资产余额的比例分别为 90.06%、92.01%、92.06% 及 92.87%,均超过 90%。

### (1) 货币资金

报告期各期末,公司货币资金具体构成如下:

单位:万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	3.00	0.002%	3.00	0.01%	3.45	0.01%	6.16	0.04%
银行存款	141,221.15	99.90%	20,201.80	99.99%	31,754.30	99.99%	14,260.68	99.96%
其中:结构性存款	59,240.97	41.91%	-	-	21,000.00	66.13%	-	-
其他货币资金	143.50	0.10%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>141,367.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>20,204.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,757.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,266.84</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司货币资金余额分别为 14,266.84 万元、31,757.75 万元、20,204.80 万元及 141,367.65 万元,占各期末流动资产的比例分别为 11.31%、18.09%、9.40%及 62.29%。公司货币资金主要系银行存款。报告期各期末,银行存款占货币资金比例均超过 99%。

### (2) 以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产及交易性金融资产

单位:万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
理财产品	19,973.89	-	2,100.70	21,335.69

2016 年末及 2017 年末,公司以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产分别为 21,335.69 万元、2,100.70 万元;2018 年末及 2019 年 6 月 30 日,公司交易性金融资产余额分别为 0.00 万元、19,973.89 万元,占各期末流动资产的比例分别为 16.91%、1.20%、0.00%及 8.80%。

公司以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产及交易性金融资产余额主要系公司期末尚未赎回的短期理财产品。报告期内,以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融资产和交易性金融资产的余额变动主要系公司根据货

币资金使用情况购买或赎回银行理财产品所致。

### (3) 应收票据及应收账款

报告期各期末，公司应收票据及应收账款期末余额构成如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收票据	1,008.66	2.13%	2,897.77	5.15%	2,314.54	4.80%	452.31	2.31%
应收账款	46,429.14	97.87%	53,421.05	94.85%	45,900.80	95.20%	19,141.42	97.69%
<b>合计</b>	<b>47,437.80</b>	<b>100.00%</b>	<b>56,318.82</b>	<b>100.00%</b>	<b>48,215.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,593.73</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司的应收票据及应收账款账面价值分别为 19,593.73 万元、48,215.33 万元、56,318.82 万元及 47,437.80 万元，占各期末流动资产的比例分别为 15.53%、27.46%、26.20% 及 20.90%。2017 年末应收票据及应收账款金额较 2016 年末增加 28,621.61 万元，增长幅度为 146.08%，2018 年末应收票据及应收账款金额较 2017 年末增加 8,103.48 万元，增长幅度为 16.81%。报告期内公司应收票据及应收账款的变动情况分析如下：

#### ① 应收票据变动分析

公司应收票据全部为商业银行作为承兑人的银行承兑汇票，由于商业银行支付能力相对较强，应收票据发生追索权纠纷的可能性较小，因此应收票据不存在重大风险。

#### ② 应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应收账款原值	47,853.23	55,212.95	47,375.38	19,725.93
应收账款净值	46,429.14	53,421.05	45,900.80	19,141.42
营业收入	51,709.27	114,224.50	110,342.25	96,137.46
应收账款周转天数(天)	173.79	156.52	106.10	64.91

报告期内，随着公司经营规模的扩大，营业收入稳定增加，公司应收账款也相应增加。报告期各期末，公司应收账款账面原值分别为 19,725.93 万元、47,375.38 万元、55,212.95 万元及 47,853.23 万元，应收账款账面净值分别为

19,141.42 万元、45,900.80 万元、53,421.05 万元及 46,429.14 万元，2017 年末、2018 年末较上年同期分别增长 139.80%、16.38%。2017 年末及 2018 年末较 2016 年末应收账款余额大幅增加的原因如下：

其一，2017 年公司产品益赛普纳入国家医保目录，随后 2017 年第三、第四季度先后 14 个省份发文将益赛普纳入当地省份医保目录，医保支付增强了益赛普的可及性，促进了其在对应省份的新增客户及现有客户的销售放量，2017 年四季度销售收入占比提升，应收账款余额相应增长；其二，公司下游客户主要为大型优质医药商业公司，客户资信良好，2017 年以来为应对医保政策变化带来的市场机遇，公司调整商业政策，信用期适当放宽，导致 2017 年、2018 年应收账款余额较大，且周转天数上升。公司未来将更加重视应收账款催收管理，提升应收账款周转率。

### ③应收账款账龄分析

单位：万元

账龄	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	47,638.34	99.55%	53,068.83	96.12%	47,361.54	99.97%	19,725.93	100.00%
1-2 年 (含 2 年)	214.89	0.45%	2,144.12	3.88%	13.85	0.03%	-	-
合计	<b>47,853.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>55,212.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>47,375.38</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,725.93</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司应收账款账龄较短，1 年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为 100.00%、99.97%、96.12% 及 99.55%。公司不存在大额长账龄的应收账款，应收账款无法收回的风险较低。

### ④报告期内，公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

#### A. 报告期各期应收账款核销的情况

报告期内，公司无应收账款核销的情况。

#### B. 报告期各期应收账款减值计提、坏账准备转回的情况

单位：万元

项目	期初坏账准备金额	本期坏账准备计提金额	本期坏账准备转回	期末坏账准备金额	期末坏账准备占期末应收原值的比例
2019 年 1-6 月	1,791.91	-	367.82	1,424.09	2.98%

项目	期初坏账准备金额	本期坏账准备计提金额	本期坏账准备转回	期末坏账准备金额	期末坏账准备占期末应收原值的比例
2018 年度	1,474.58	317.32	-	1,791.91	3.25%
2017 年度	584.51	890.32	0.24	1,474.58	3.11%
2016 年度	428.17	156.34	-	584.51	2.96%

C.公司应收账款坏账实际计提比例与同行业对比情况如下:

单位: 万元

2018 年 12 月 31 日	应收账款余额	坏账准备余额	计提比例
百奥泰	不适用	不适用	不适用
恒瑞医药	382,961.10	5,691.82	1.49%
贝达药业	6,381.40	-	0.00%
康弘药业	27,054.47	1,177.15	4.35%
丽珠集团	143,383.18	5,212.48	3.64%
海正药业	156,685.31	9,405.12	6.00%
神州细胞	62.35	62.35	100.00%
君实生物	698.51	34.93	5.00%
同行业可比公司平均	<b>102,460.90</b>	<b>3,083.41</b>	<b>3.01%</b>
三生国健	<b>55,212.95</b>	<b>1,791.91</b>	<b>3.25%</b>
2017 年 12 月 31 日	应收账款余额	坏账准备余额	计提比例
百奥泰	不适用	不适用	不适用
恒瑞医药	323,431.73	4,574.13	1.41%
贝达药业	9,206.84	9.51	0.10%
康弘药业	17,682.01	1,000.59	5.66%
丽珠集团	144,213.69	8,536.37	5.92%
海正药业	137,528.03	8,260.91	6.01%
神州细胞	618.50	1.21	0.20%
君实生物	102.63	5.28	5.14%
同行业可比公司平均	<b>90,397.63</b>	<b>3,198.29</b>	<b>3.54%</b>
三生国健	<b>47,375.38</b>	<b>1,474.58</b>	<b>3.11%</b>
2016 年 12 月 31 日	应收账款余额	坏账准备余额	计提比例
百奥泰	不适用	不适用	不适用
恒瑞医药	236,097.79	3,638.81	1.54%
贝达药业	3,815.42	3.41	0.09%
康弘药业	7,308.54	766.88	10.49%

丽珠集团	155,618.25	9,181.62	5.90%
海正药业	136,423.86	8,653.79	6.34%
神州细胞	3,442.86	10.46	0.30%
君实生物	54.14	2.71	5.01%
<b>同行业可比公司平均</b>	<b>77,537.27</b>	<b>3,179.67</b>	<b>4.10%</b>
<b>三生国健</b>	<b>19,725.93</b>	<b>584.51</b>	<b>2.96%</b>

注：同行业可比公司平均应收账款坏账计提比例=可比公司加总的坏账准备余额/可比公司加总的应收账款余额原值

由上表可得，2016至2018年，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业相比，位于合理区间内。报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，充分考虑了行业、下游客户等目前及未来可能存在的信用风险，公司的坏账准备计提谨慎、合理。

#### ⑤应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款回款情况如下：

单位：万元

项目	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2019年6月30日	47,853.23	41,039.31	85.76%
2018年12月31日	55,212.95	53,697.58	97.26%
2017年12月31日	47,375.38	45,148.84	95.30%
2016年12月31日	19,725.93	19,712.08	99.93%

注：2018年末及2019年6月底期后回款金额和比例为截至2019年9月30日数据。

由上表可知，公司应收账款的期后回款情况较好。

#### ⑥应收账款坏账准备政策与同行业公司对比情况

公司根据行业特点、自身业务特点、主要客户的资信能力和应收款项的回收情况，同时参考同行业上市公司坏账准备政策，谨慎制定应收账款坏账准备政策。

公司2016年度及2017年度坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

##### A. 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的政策

公司简称	判断依据或金额标准	计提方法
百奥泰	对单项金额在人民币100万元以上的其他应收账款单独进行减值测试	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额，确认减值损失，计入当期损益

公司简称	判断依据或金额标准	计提方法
恒瑞医药	期末余额在200万元以上的应收账款, 期末余额在100.00万元以上的其他应收项	资产负债表日, 公司对单项金额重大的应收款项单独进行减值测试。如有客观证据表明其发生了减值的, 则按其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额, 确认减值损失, 计提坏账准备
贝达药业	单项金额重大是指应收款项余额前五名	单独进行减值测试, 如有客观证据表明其已发生减值, 按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备, 计入当期损益
康弘药业	将单项金额超过100万元的应收款项视为重大应收款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额, 计提坏账准备
丽珠集团	占应收款项账面余额10%以上的款项	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备; 经单独进行减值测试未发生减值的, 参照信用风险组合以账龄分析法计提坏账准备
海正药业	金额1,000万元以上(含)且占应收款项账面余额10%以上的款项, 有确凿证据表明可收回性存在明显差异	单独进行减值测试, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
神州细胞	单项金额超过500,000元的应收款项	根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提
君实生物	100万元以上应收账款, 50万元以上其他应收款确定为单项金额重大	对于单项金额重大的应收款项, 单独进行减值测试。有客观证据表明其发生了减值的, 根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额, 确认减值损失, 并据此计提相应的坏账准备
三生国健	单笔金额超过该科目余额20%且金额大于人民币500万元	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时, 公司对该部分差额确认减值损失, 计提应收款项坏账准备

由上表可得, 对于单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款政策, 公司与同行业可比公司不存在重大差异。

## B.按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

公司与同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比分析如下:

账龄	百奥泰	恒瑞医药	贝达药业	康弘药业	丽珠集团	海正药业	神州细胞	君实生物	三生国健
0-90天(含90天)	5.00%	1.00%	-	2.00%	1.00%	5.00%	不适用	5.00%	3.00%
91-180天(含180天)	5.00%	5.00%	5.00%	2.00%	5.00%	5.00%	不适用	5.00%	3.00%
180天-1年	5.00%	10.00%	5.00%	2.00%	10.00%	5.00%	不适用	5.00%	3.00%



账龄	百奥泰	恒瑞医药	贝达药业	康弘药业	丽珠集团	海正药业	神州细胞	君实生物	三生国健
(含1年)									
1-2年 (含2年)	10.00%	30.00%	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%	不适用	10.00%	10.00%
2-3年 (含3年)	30.00%	70.00%	30.00%	50.00%	70.00%	30.00%	不适用	30.00%	30.00%
3-4年 (含4年)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	80.00%	不适用	50.00%	50.00%
4-5年 (含5年)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	80.00%	不适用	80.00%	80.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	不适用	100.00%	100.00%

注：神州细胞按信用风险特征组合计提坏账准备的应收账款未按照账龄分析法进行计提。

公司客户信用良好，信用政策严格，应收款项普遍账龄较短，报告期各期末不存在2年以上的应收账款。结合公司账龄结构、同行业可比公司情况、下游客户等，公司的坏账准备计提比例合理，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

### C. 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

公司简称	单项计提坏账准备的理由	坏账准备的计提方法
百奥泰	对于存在客观证据表明公司将无法按应收款项原有条款收回的单项金额不重大的应收款项，单独进行减值测试	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间的差额，确认减值损失，计入当期损益
恒瑞医药	与对方存在争议或涉及诉讼、仲裁的应收款项；已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项等	有客观证据表明其发生了减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备
贝达药业	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益
康弘药业	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的应收款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，计提坏账准备
丽珠集团	以单项金额不重大且账龄3年以上为确认依据	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，如果无法准确预计其未来现金流量现值的，参照信用风险组合以账龄分析法计提坏账准备
海正药业	有确凿证据表明可收回性存在明显差异	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独测试未发生减值的，包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中计提坏账准备

公司简称	单项计提坏账准备的理由	坏账准备的计提方法
神州细胞	存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回款项	根据应收款项的预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额进行计提。
君实生物	单项金额不重大但已有客观证据表明其发生了减值的应收款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额, 确认减值损失, 并据此计提相应的坏账准备
三生国健	单项金额不重大且按照组合计提坏账准备不能反映其风险特征的特定应收款项	当应收款项的预计未来现金流量(不包括尚未发生的未来信用损失)按原实际利率折现的现值低于其账面价值时, 公司对该部分差额确认减值损失, 计提应收款项坏账准备

由上表可得, 对于单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项, 公司与同行业可比公司不存在重大差异。

公司 2018 年度及 2019 年 1-6 月坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下:

2018 年 1 月 1 日起, 公司对应收账款根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度应收账款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上, 确定预期损失率并据此计提坏账准备。

公司同行业可比公司中君实生物自 2018 年 1 月 1 日起适用新金融工具准则, 其他同行业可比公司自 2019 年 1 月 1 日起适用新金融工具准则, 同行业可比公司均进行了相应会计政策变更, 将应收账款坏账计提的会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”, 与公司关于应收账款坏账计提的会计政策一致。

综上所述, 本公司应收账款坏账准备计提政策符合行业惯例, 计提合理, 坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

## 5、报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末, 公司应收账款主要为应收客户的销售货款, 报告期各期末的应收账款前五名客户情况如下:

单位: 万元

序号	债权人名称	与公司关系	应收账款原值	占应收账款原值总额的比例
<b>2019 年 6 月 30 日</b>				
1	上药思富(上海)医药有限公司	非关联方	4,693.16	9.81%
2	国药控股北京康辰生物医药有限公司	非关联方	3,680.82	7.69%

序号	债权人名称	与公司关系	应收账款原值	占应收账款原值总额的比例
3	华东医药(杭州)生物制品有限公司	非关联方	3,161.56	6.61%
4	国药控股广州有限公司	非关联方	2,094.37	4.38%
5	湖南达嘉维康医药有限公司	非关联方	1,761.42	3.68%
合计			<b>15,391.33</b>	<b>32.17%</b>
<b>2018年12月31日</b>				
1	华东医药(杭州)生物制品有限公司	非关联方	6,347.66	11.50%
2	上药思富(上海)医药有限公司	非关联方	4,003.28	7.25%
3	湖南达嘉维康医药有限公司	非关联方	3,816.86	6.91%
4	国药控股北京康辰生物医药有限公司	非关联方	2,955.60	5.35%
5	国药控股湖北有限公司	非关联方	1,773.27	3.21%
合计			<b>18,896.67</b>	<b>34.22%</b>
<b>2017年12月31日</b>				
1	上药思富(上海)医药有限公司	非关联方	5,287.35	11.16%
2	华东医药(杭州)生物制品有限公司	非关联方	3,424.44	7.23%
3	国药控股北京康辰生物医药有限公司	非关联方	3,323.35	7.01%
4	国药控股广州有限公司	非关联方	2,840.63	6.00%
5	湖南达嘉维康医药有限公司	非关联方	2,296.81	4.85%
合计			<b>17,172.58</b>	<b>36.25%</b>
<b>2016年12月31日</b>				
1	上海思富医药有限公司	非关联方	3,003.16	15.22%
2	国药控股山东有限公司	非关联方	1,134.38	5.75%
3	安徽天星医药集团有限公司	非关联方	1,064.70	5.40%
4	湖南达嘉维康医药有限公司	非关联方	961.48	4.87%
5	华东医药(杭州)生物制品有限公司	非关联方	752.09	3.81%
合计			<b>6,915.81</b>	<b>35.05%</b>

注：2017年11月7日，上海思富医药有限公司名称变更为上药思富(上海)医药有限公司。

截至2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日及2019年6月30日，公司前五大应收账款客户集中度分别为35.05%、36.25%、34.22%及32.17%，上述客户资信状况良好，不存在无法偿付应收账款的重大风险。

截至2019年6月30日，应收账款余额中无应收持公司5%以上(含5%)表决权股份的股东单位款项。

## (4) 其他应收款

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应收款	813.16	815.07	445.47	418.05
应收利息	-	-	19.72	-
<b>合计</b>	<b>813.16</b>	<b>815.07</b>	<b>465.18</b>	<b>418.05</b>

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 418.05 万元、465.18 万元、815.07 万元及 813.16 万元，占同期流动资产比例分别为 0.33%、0.26%、0.38% 及 0.36%，占比较低且较稳定。

## ①其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
关联方往来款	10.00	1.23%	-	-	-	-	-	-
预付服务费	601.43	73.96%	550.72	67.57%	358.88	80.56%	301.95	72.23%
备用金	188.18	23.14%	264.02	32.39%	84.34	18.93%	99.67	23.84%
押金	13.55	1.67%	0.33	0.04%	2.25	0.50%	16.43	3.93%
<b>合计</b>	<b>813.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>815.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>445.47</b>	<b>100.00%</b>	<b>418.05</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司其他应收款以预付服务费为主，余额分别为 301.95 万元、358.88 万元、550.72 万元及 601.43 万元，占同期其他应收款余额的比例分别为 72.23%、80.56%、67.57% 及 73.96%。预付服务费包括预付研发服务等，2018 年末较 2017 年末增加较大，主要系当年研发项目支出增加所致。

## ②其他应收款的账龄分析如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	778.80	95.12%	802.84	97.55%	421.58	93.70%	406.11	94.82%
1年至2年	29.44	3.60%	10.12	1.23%	24.32	5.40%	2.03	0.47%
2年至3年	5.10	0.62%	6.90	0.84%	-	-	15.47	3.61%
3年以上	5.42	0.66%	3.12	0.38%	4.05	0.90%	4.67	1.09%
<b>账面余额合计</b>	<b>818.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>822.97</b>	<b>100.00%</b>	<b>449.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>428.28</b>	<b>100.00%</b>

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应收款 坏账准备	5.59	-	7.90	-	4.48	-	10.23	-
账面价值 合计	<b>813.16</b>	-	<b>815.07</b>	-	<b>445.47</b>	-	<b>418.05</b>	-

报告期各期末,公司一年以内的其他应收款账面余额分别为 406.11 万元、421.58 万元、802.84 万元及 778.80 万元,占同期其他应收款账面价值比例为 97.14%、94.64%、98.50%及 95.77%,均超过 90%,其他应收款账龄较短且流动性较好,发生坏账的可能性较小。

### ③应收利息

单位:万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
结构性存款	-	-	19.72	-
合计	-	-	19.72	-

2017年末,公司存在未赎回的结构性存款,故期末尚余结构性存款利息 19.72 万元未收回。

### (5) 预付款项

报告期各期末,公司预付款项账龄情况如下:

单位:万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	308.10	99.01%	639.14	99.86%	391.91	99.77%	141.13	97.91%
1年至2年	2.17	0.70%	-	-	-	-	1.29	0.89%
2年至3年	-	-	-	-	0.90	0.23%	1.72	1.20%
3年以上	0.90	0.29%	0.90	0.14%	-	-	-	-
合计	<b>311.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>640.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>392.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>144.14</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司预付款项余额分别为 144.14 万元、392.81 万元、640.04 万元及 311.17 万元,占各期末流动资产的 0.11%、0.22%、0.30%及 0.14%。公司预付款项主要系预付原材料及设备采购款,总体金额较小。

## (6) 存货

报告期各期末，公司存货具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料及耗材	4,932.82	35.16%	4,018.30	31.58%	2,315.22	21.29%	2,455.70	21.31%
包装物	123.28	0.88%	123.68	0.97%	195.56	1.80%	151.63	1.32%
在制品	230.06	1.64%	687.81	5.40%	521.37	4.80%	169.84	1.47%
自制半成品	7,163.86	51.06%	6,537.13	51.37%	6,673.55	61.38%	7,400.54	64.22%
产成品	1,581.51	11.27%	1,359.14	10.68%	1,166.64	10.73%	1,345.87	11.68%
<b>合计</b>	<b>14,031.53</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,726.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,872.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,523.58</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司存货余额分别为 11,523.58 万元、10,872.34 万元、12,726.07 万元及 14,031.53 万元，占各期末流动资产的比例分别为 9.13%、6.19%、5.92% 及 6.18%。公司存货主要系原材料及耗材、在制品、自制半成品和产成品。2018 年末，原材料及耗材金额较上期增长 1,703.09 万元，同比增长 73.56%，主要系为公司研发项目购置的填料增加等因素所致。

报告期各期末存货未计提跌价准备。公司存货均为经营使用或研发项目所需，存货周转速度处于合理区间内，不存在减值的迹象。

## (7) 其他流动资产

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
关联方借款及利息	2,001.10	123,490.74	78,937.20	56,235.64
待抵扣进项税额	996.93	798.91	2,813.12	2,646.60
<b>合计</b>	<b>2,998.02</b>	<b>124,289.65</b>	<b>81,750.32</b>	<b>58,882.24</b>

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 58,882.24 万元、81,750.32 万元、124,289.65 万元与 2,998.02 万元，主要系关联方借款和利息。其中关联方借款及利息系向关联方沈阳三生和辽宁三生科技借出的款项及应收的利息。截至本招股书签署日，上述关联方借款本息已全部收回。

### 3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	25.00	0.02%	25.00	0.02%	-	0.00%	-	0.00%
固定资产	90,305.36	58.13%	93,161.67	59.98%	58,300.17	36.72%	55,812.31	34.29%
在建工程	25,846.18	16.64%	22,785.32	14.67%	62,166.97	39.16%	70,215.30	43.14%
无形资产	20,084.84	12.93%	21,243.27	13.68%	23,150.39	14.58%	22,541.37	13.85%
开发支出	10,595.18	6.82%	10,325.10	6.65%	8,940.58	5.63%	8,256.52	5.07%
商誉	63.96	0.04%	63.96	0.04%	63.96	0.04%	63.96	0.04%
递延所得税资产	5,528.00	3.56%	4,078.92	2.63%	4,144.97	2.61%	4,077.20	2.51%
其他非流动资产	2,902.18	1.87%	3,626.51	2.34%	1,988.05	1.25%	1,787.76	1.10%
合计	<b>155,350.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>155,309.74</b>	<b>100.00%</b>	<b>158,755.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>162,754.40</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 162,754.40 万元、158,755.08 万元、155,309.74 万元及 155,350.69 万元，占资产总额的比例分别为 56.33%、47.49%、41.94% 及 40.64%。报告期各期末，公司非流动资产余额较为稳定。

报告期各期末，公司非流动资产主要由固定资产、在建工程、无形资产及开发支出构成，截至 2016 年末、2017 年末、2018 年末及 2019 年 6 月末，上述四项资产合计占非流动资产的比例分别为 96.35%、96.09%、94.98% 及 94.52%。2018 年末固定资产余额较上年增加较大，在建工程减少较大，主要系在建工程“三万升规模抗体药物制备生产线”的部分项目陆续完工并达到预定可使用状态结转固定资产所致。

#### (1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成如下：

单位：万元

期间	项目	房屋及建筑物	机器设备及仪器仪表	工况设备	运输设备	办公设备	合计
2019.6.30	账面原值	49,881.19	75,205.74	14,219.75	641.78	2,576.74	142,525.19
	累计折旧	12,795.84	29,831.57	7,270.92	464.57	1,856.94	52,219.84
	减值准备	-	-	-	-	-	-

期间	项目	房屋及建筑物	机器设备及仪表仪器	工况设备	运输设备	办公设备	合计
	账面价值	37,085.35	45,374.17	6,948.84	177.20	719.80	90,305.36
2018.12.31	账面原值	49,881.19	72,777.04	14,219.75	588.50	2,608.86	140,075.34
	累计折旧	11,712.18	26,111.80	6,779.44	447.45	1,862.79	46,913.67
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	38,169.00	46,665.24	7,440.32	141.04	746.07	93,161.67
2017.12.31	账面原值	39,655.62	45,779.88	7,646.16	545.17	2,396.36	96,023.18
	累计折旧	9,728.85	19,894.21	6,034.35	431.22	1,634.38	37,723.01
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	29,926.77	25,885.67	1,611.81	113.95	761.98	58,300.17
2016.12.31	账面原值	39,655.62	37,976.66	7,646.16	545.17	2,315.68	88,139.28
	累计折旧	8,294.46	16,644.43	5,647.08	378.71	1,362.29	32,326.97
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	31,361.16	21,332.22	1,999.08	166.46	953.39	55,812.31

### ①固定资产基本情况及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 55,812.31 万元、58,300.17 万元、93,161.67 万元及 90,305.36 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 34.29%、36.72%、59.98% 及 58.13%。

公司固定资产类别包括房屋及建筑物、机器设备及仪表仪器、工况设备、运输设备及办公设备。报告期各期末，固定资产余额主要由房屋及建筑物、机器设备及仪表仪器构成，上述两项资产原值合计占各期末固定资产原值的比例分别为 88.08%、88.97%、87.57% 及 87.76%。2016 年末和 2017 年末公司固定资产账面价值相对稳定，2018 年末公司固定资产账面价值较 2017 年末增加 34,861.49 万元，同比增长 59.80%，主要系公司“三万升规模抗体药物制备生产线”的部分项目陆续完工并达到预定可使用状态，在建工程结转固定资产所致，2019 年 6 月末固定资产账面价值较稳定，减少主要系正常折旧。

报告期内，公司经营规模扩大，销量增加，生产规模也相应扩大，对公司的产能提出了新要求。公司“三万升规模抗体药物制备生产线”和“年产 10ml 规格注射剂 2000 万支规模制剂生产线”两个生产线项目的完工转固满足了业务量增加提出的产能要求。



截至 2019 年 6 月末,公司固定资产原值 142,525.19 万元,账面价值 90,305.36 万元,成新率 63.36%。报告期各期末,固定资产状况良好,未发现存在减值迹象,故未计提减值准备。

## ②固定资产折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内,公司固定资产折旧政策如下:

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	25 年	5%-10%	3.6%-3.8%
机器设备及仪器仪表	5-10 年	5%-10%	9.0%-19.0%
工况设备	10 年	5%-10%	9.0%-9.5%
运输设备	5 年	5%-10%	18.0%-19.0%
办公设备	3-5 年	5%-10%	18.0%-31.7%

报告期内,公司可比上市公司的固定资产折旧年限如下:

固定资产类别	百奥泰	恒瑞医药	贝达药业	康弘药业	丽珠集团	海正药业	神州细胞	君实生物	三生国健
房屋及建筑物	10-30 年	20 年	10-20 年	20 年	20 年	15-45 年	10-45 年	20 年	25 年
机器设备及仪器仪表	3-10 年	10 年	5-10 年	10 年	10 年	5-10 年	3-10 年	10 年	5-10 年
工况设备	-	-	-	-	-	-			10 年
运输设备	3-5 年	4 年	5 年	5 年	5 年	5-10 年	4-5 年	5 年	5 年
办公设备	3-5 年	3-5 年	3 年	5 年	5 年	5-10 年	3-5 年	3-5 年	3-5 年

与同行业上市公司相比,公司固定资产折旧政策不存在重大差异。公司固定资产折旧期限与自身房屋、设备等使用情况相符,符合公司实际情况和会计准则的规定。

## (2) 在建工程

单位:万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
三万升规模抗体药物制备生产线	12,095.83	12,095.83	50,546.31	47,275.57
上海晟国医药发展有限公司新建项目	6,680.04	5,185.72	4,144.21	2,879.09
三生国健药业(苏州)有限公司抗体药物产业化暨研发中心建设项目	2,866.05	2,059.70	1,866.75	1,315.72
年产 600 万支新型蛋白质	2,837.22	2,837.22	3,093.80	3,093.80

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
药物制剂生产线				
原液 A、B 区改造项目	532.05	-	-	-
科研四楼改造工程	452.11	452.11	-	-
生产楼制剂 II 区、III 区改造工程	143.55	15.60	-	-
抗体大楼展厅装修	115.20	115.20	88.18	-
抗体三楼 QC 灭菌柜更换配套工程	43.02	13.11	-	-
科研一楼灭菌柜更换及隔间调整	41.42	10.83	-	-
创新抗体药物产业化及数字化工厂	39.70	-	-	-
ADC 改造工程项目	-	-	1,382.01	1,382.01
年产 10ml 规格注射剂 2000 万支规模制剂生产线	-	-	1,045.71	12,963.55
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化项目	-	-	-	1,305.57
<b>合计</b>	<b>25,846.18</b>	<b>22,785.32</b>	<b>62,166.97</b>	<b>70,215.30</b>

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 70,215.30 万元、62,166.97 万元、22,785.32 万元及 25,846.18 万元，占同期非流动资产的比例分别为 43.14%、39.16%、14.67% 及 16.64%。报告期内，公司在建工程主要系生产线建设工程和园区基础建设工程。报告期内，“三万升规模抗体药物制备生产线”的部分项目、“年产 10ml 规格注射剂 2000 万支规模制剂生产线”及“ADC 改造工程项目”已陆续完工并达到预定可使用状态投入使用；“年产 600 万支新型蛋白质药物制剂生产线”、“上海晟国医药发展有限公司新建项目”及“三生国健药业（苏州）有限公司抗体药物产业化暨研发中心建设项目”仍在建设阶段。

报告期内，在建工程年末余额逐年减少，主要系工程项目陆续完工并达到预定可使用状态所致。2018 年末在建工程余额较 2017 年末减少 39,381.65 万元，主要系公司“三万升规模抗体药物制备生产线”的部分项目陆续完工并达到预定可使用状态，在建工程结转固定资产所致。报告期各期末，公司在建工程未发生减值迹象，故未计提减值准备。

### (3) 无形资产

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 22,541.37 万元、23,150.39 万

元、21,243.27 万元及 20,084.84 万元，占同期非流动资产的比例分别为 13.85%、14.58%、13.68% 及 12.93%。

单位：万元

项目	2019 年 6 月 30 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日		2016 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
<b>账面原值</b>								
土地使用权	13,785.75	26.08%	13,785.75	26.08%	13,785.75	26.28%	13,785.75	27.75%
专利权及专有技术	38,046.08	71.97%	38,046.08	71.97%	37,700.05	71.88%	34,984.04	70.42%
软件	1,034.00	1.96%	1,034.00	1.96%	962.14	1.83%	912.56	1.84%
<b>账面原值合计</b>	<b>52,865.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>52,865.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>52,447.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>49,682.35</b>	<b>100.00%</b>
<b>累计摊销</b>								
土地使用权	2,278.86	6.95%	2,137.50	6.76%	1,854.80	6.33%	1,572.09	5.79%
专利权及专有技术	29,658.47	90.47%	28,705.93	90.78%	26,818.15	91.54%	25,118.08	92.55%
软件	843.66	2.57%	779.12	2.46%	624.60	2.13%	450.81	1.66%
<b>累计摊销合计</b>	<b>32,780.99</b>	<b>100.00%</b>	<b>31,622.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,297.55</b>	<b>100.00%</b>	<b>27,140.98</b>	<b>100.00%</b>
<b>账面价值</b>								
土地使用权	11,506.89	57.29%	11,648.25	54.83%	11,930.96	51.54%	12,213.66	54.18%
专利权及专有技术	8,387.61	41.76%	9,340.15	43.97%	10,881.89	47.01%	9,865.96	43.77%
软件	190.34	0.95%	254.87	1.20%	337.54	1.46%	461.75	2.05%
<b>账面价值合计</b>	<b>20,084.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,243.27</b>	<b>100.00%</b>	<b>23,150.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,541.37</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，无形资产账面原值整体较为稳定。公司无形资产主要由专利权及专有技术构成。2017 年无形资产原值增加系“年产 10ml 规格注射剂 2000 万支规模制剂生产线”项目研发的 GMP 生产线新工艺转入专利与专有技术所致。

公司无形资产情况良好，未发现存在减值迹象，故未计提减值准备。

#### (4) 开发支出

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
301S	2,925.80	2,901.58	2,616.46	2,239.20
302H	3,299.30	3,230.28	2,856.74	2,551.91
303	1,585.69	1,583.25	1,571.68	1,570.88

304R	2,784.39	2,610.00	1,895.69	1,894.52
<b>合计</b>	<b>10,595.18</b>	<b>10,325.10</b>	<b>8,940.58</b>	<b>8,256.52</b>

注：301S：重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液

302H：注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体

303：注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白

304R：重组抗 CD20 人鼠嵌合单克隆抗体注射液

报告期各期末，公司开发支出账面价值分别为 8,256.52 万元、8,940.58 万元、10,325.10 万元及 10,595.18 万元，占同期非流动资产的比例分别为 5.07%、5.63%、6.65% 及 6.82%。

根据公司会计政策规定，自进入临床 III 期至可以开始批量生产销售为开发阶段，对研发支出予以资本化。报告期内，开发支出主要包括符合资本化条件的试剂耗材、检验费及临床费用等。上表所列研发项目在报告期前均已取得临床研究批件（临床 III 期），符合资本化条件。报告期内，2017 年末资本化金额较 2016 年末比较为稳定；2018 年末资本化金额较 2017 年末增加 1,384.53 万元，主要系 304R 项目进行较多临床试验。

#### (5) 长期股权投资

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
上海康派尼恩医疗科技有限公司	25.00	25.00	-	-

长期股权投资为公司投资上海康派尼恩医疗科技有限公司所致。康派尼恩主要从事基因检测产品的开发和技术服务，2018 年公司与交易对方签署股份收购协议，作价 25 万元收购康派尼恩 14% 股权。

#### (6) 商誉

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	63.96	63.96	63.96	63.96

商誉为公司购买抗体中心股权所致。抗体中心主要负责发行人的主要原材料的生产及部分抗体药物研发。公司通过非同一控制下企业合并取得的抗体中心控制权，达到 61.54% 的持股比例。公司将购买成本与合并日抗体中心可辨认净资产公允价值份额的差额确认为商誉。

## (7) 其他非流动资产

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付设备款	1,235.65	42.58%	1,906.46	52.57%	268.41	13.50%	302.76	16.93%
土地定金	1,485.00	51.17%	1,485.00	40.95%	1,485.00	74.70%	1,485.00	83.07%
预付软件款	181.53	6.25%	235.05	6.48%	234.63	11.80%	-	0.00%
<b>合计</b>	<b>2,902.18</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,626.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,988.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,787.76</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司其他非流动资产账面价值分别为 1,787.76 万元、1,988.05 万元、3,626.51 万元及 2,902.18 万元,占同期非流动资产的比例分别为 1.10%、1.25%、2.34%及 1.87%。

公司其他非流动资产主要为预付设备款、土地定金和预付软件款。其中土地定金 1,485.00 万元,系子公司上海晟国所在地,截至本招股说明书签署日尚在建设中,需建设完成后才能申请押金返还。2018 年末其他非流动资产金额较上年末增加 1,638.46 万元,主要系增加预付设备款所致。

## (二) 负债构成分析

### 1、负债结构总体情况

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	21,095.24	54.72%	24,388.02	57.12%	22,316.78	52.28%	17,479.24	51.38%
非流动负债	17,458.10	45.28%	18,309.21	42.88%	20,369.26	47.72%	16,542.62	48.62%
<b>合计</b>	<b>38,553.34</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,697.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>42,686.04</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,021.86</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司负债总额分别为 34,021.86 万元,42,686.04 万元,42,697.23 万元及 38,553.34 万元。2017 年末公司负债总额较 2016 年末增加 8,664.18 万元,同比增长 25.47%,主要系应交税费、其他应付款、递延收益增加所致;2018 年末公司负债总额较 2017 年末负债总额基本持平;2019 年 6 月末公司负债总额较 2018 年末减少 4,143.89 万元,主要系 2019 年上半年公司缴纳 2018 年度应缴的企业所得税及增值税,应交税费降低所致。

## 2、流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	1,735.81	8.23%	993.83	4.08%	777.62	3.48%	1,014.84	5.81%
预收款项	-	0.00%	-	0.00%	171.95	0.77%	76.75	0.44%
合同负债	46.72	0.22%	119.93	0.49%	-	0.00%	-	0.00%
应付职工薪酬	5,259.96	24.93%	4,369.47	17.92%	4,320.89	19.36%	5,780.30	33.07%
应交税费	1,760.01	8.34%	5,891.64	24.16%	6,022.07	26.98%	2,823.65	16.15%
其他应付款	12,292.74	58.27%	13,013.15	53.36%	11,024.25	49.40%	7,783.69	44.53%
合计	<b>21,095.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>24,388.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>22,316.78</b>	<b>100.00%</b>	<b>17,479.24</b>	<b>100.00%</b>

公司流动负债主要为应付账款、应付职工薪酬、应交税费、其他应付款，报告期各期末，上述流动负债余额合计占公司流动负债余额的比例均超过 99%。

### (1) 短期借款

报告期各期末，公司不存在短期借款余额，借款已于报告期末前归还。

公司报告期内短期借款明细如下：

借款银行	借款期限	借款金额(万元)	借款利率	担保方式
招商银行	2016.3.2-2016.7.22	890.00	4.35%	信用

### (2) 应付票据及应付账款

①报告期内，公司不存在应付票据。

②报告期各期末，公司应付账款账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,659.66	95.61%	963.75	96.97%	762.06	98.00%	1,008.43	99.37%
1年至2年	76.15	4.39%	30.07	3.03%	15.56	2.00%	6.41	0.63%
2年至3年	-	-	-	-	-	-	-	-
3年以上	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	<b>1,735.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>993.83</b>	<b>100.00%</b>	<b>777.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,014.84</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末,公司应付账款余额分别为 1,014.84 万元、777.62 万元、993.83 万元及 1,735.81 万元,占各期末流动负债的比例分别为 5.81%、3.48%、4.08% 及 8.23%。公司应付款项主要系购货款,报告期各期末无超过一年的大额应付账款。

### (3) 应付职工薪酬

单位:万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	4,039.29	3,083.20	3,535.83	5,211.53
社会保险费	516.23	606.29	441.95	275.54
其中:医疗保险费	159.10	184.81	134.05	84.78
工伤保险费	11.32	12.71	4.52	4.24
生育保险费	1.63	4.06	14.11	8.48
基本养老保险费	327.31	385.81	282.22	169.57
失业保险费	16.87	18.90	7.06	8.48
住房公积金	178.39	210.28	98.78	59.35
工会经费和职工教育经费	526.05	469.69	244.34	233.88
<b>合计</b>	<b>5,259.96</b>	<b>4,369.47</b>	<b>4,320.89</b>	<b>5,780.30</b>

报告期各期末,公司应付职工薪酬账面余额分别为 5,780.30 万元、4,320.89 万元、4,369.47 万元及 5,259.96 万元,主要包括工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金、工会经费和职工教育经费。

### (4) 应交税费

单位:万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
企业所得税	806.53	45.82%	3,273.36	55.56%	4,559.12	75.71%	2,215.68	78.47%
增值税	601.33	34.17%	2,077.66	35.26%	974.81	16.19%	279.07	9.88%
个人所得税	318.62	18.10%	427.80	7.26%	415.83	6.91%	287.87	10.20%
教育费附加	20.97	1.19%	83.17	1.41%	51.93	0.86%	19.18	0.68%
城市维护建设税	5.24	0.30%	20.79	0.35%	10.39	0.17%	3.84	0.14%
印花税	5.44	0.31%	8.85	0.15%	9.99	0.17%	10.28	0.36%
其他	1.87	0.11%	-	0.00%	-	0.00%	7.73	0.27%

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	1,760.01	100.00%	5,891.64	100.00%	6,022.07	100.00%	2,823.65	100.00%

报告期各期末, 公司应交税费余额分别为 2,823.65 万元、6,022.07 万元、5,891.64 万元及 1,760.01 万元, 占各期末流动负债的比例分别为 16.15%、26.98%、24.16% 及 8.34%。各期末应交税费变动主要系公司利润总额变动导致应交企业所得税额及应交增值税变动所致。

### (5) 其他应付款

单位: 万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预提费用	10,237.38	83.28%	10,493.73	80.64%	8,536.38	77.43%	6,023.89	77.39%
关联方往来款	-	-	686.92	5.28%	719.49	6.53%	92.64	1.19%
其他应付服务类	1,052.02	8.56%	734.78	5.65%	620.82	5.63%	859.55	11.04%
应付设备款	330.54	2.69%	358.13	2.75%	481.21	4.36%	73.48	0.94%
转拨付款	332.32	2.70%	332.32	2.55%	332.32	3.01%	312.88	4.02%
其他	340.48	2.77%	407.27	3.13%	334.04	3.03%	421.24	5.41%
合计	12,292.74	100.00%	13,013.15	100.00%	11,024.25	100.00%	7,783.69	100.00%

报告期各期末, 公司其他应付款账面余额分别为 7,783.69 万元、11,024.25 万元、13,013.15 万元及 12,292.74 万元, 占同期流动负债的比例为 44.53%、49.40%、53.36% 及 58.27%, 其他应付款余额和比例整体呈逐年递增趋势, 主要系随着经营规模的扩大, 预提费用相应增加所致。

### 3、非流动负债结构总体分析

单位: 万元

项目	2019年6月30日		2018年12月31日		2017年12月31日		2016年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	17,458.10	100.00%	18,309.21	100.00%	20,369.26	100.00%	16,542.62	100.00%
合计	17,458.10	100.00%	18,309.21	100.00%	20,369.26	100.00%	16,542.62	100.00%

报告期各期末, 公司非流动负债均为递延收益。



## (1) 递延收益

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
与资产相关的政府补助	16,832.76	17,815.56	19,677.29	15,828.73
与收益相关的政府补助	625.34	493.65	691.97	713.89
<b>合计</b>	<b>17,458.10</b>	<b>18,309.21</b>	<b>20,369.26</b>	<b>16,542.62</b>

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 16,542.62 万元、20,369.26 万元、18,309.21 万元及 17,458.10 万元，均由收到的政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31	与资产/收益相关
新型抗体大规模制剂生产线	4,465.00	4,750.00	5,320.00	1,848.00	与资产相关
新型抗肿瘤单克隆抗体产业化	4,400.00	4,400.00	4,400.00	4,400.00	与资产相关
上海中信国健药业股份有限公司 1.5 万升规模抗体药物制备生产线项目	3,634.75	3,842.45	4,154.00	4,154.00	与资产相关
抗体药物国家工程研究中心研究项目	1,750.16	2,000.12	2,500.04	2,999.98	与资产相关
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	1,033.85	1,137.23	1,344.00	194.00	与资产相关
年产 600 万支新型蛋白质药物制剂生产线	990.00	990.00	990.00	990.00	与资产相关
新型治疗强直性脊椎炎等抗体药物的产业化项目	221.82	273.01	375.39	477.77	与资产相关
上海中信国健药业有限公司新型治疗强直性脊椎炎抗体等新药高技术产业化项目	130.00	160.00	220.00	280.00	与资产相关
贴息补助	123.66	152.20	209.27	266.35	与资产相关
进口研发设备补助	83.53	110.55	164.59	218.63	与资产相关
偶联(ADC)药物中试研发平台	300.00	300.00	300.00	-	与收益相关
上海抗体工程技术研究中心	91.67	16.67	83.33	150.00	与收益相关
重组抗 HER2 人源化单克隆抗体的临床研究	73.63	73.63	73.63	73.63	与收益相关
抗 PD-1 人源化单克隆抗体的临床前研究	44.00	-	-	-	与收益相关
一种用于治疗糖尿病性黄斑水肿的人源化单克隆抗体的 I 期临床试验	44.00	-	-	-	与收益相关
一种用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性的人源化单抗的 I	40.42	50.53	-	-	与收益相关

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31	与资产/收益相关
期临床试验					
重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结肠癌 I 期临床试验	21.54	30.15	47.38	-	与收益相关
依那西普质量标准研究	7.00	9.00	-	-	与收益相关
一种用于治疗三阴性乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物(ADC)的临床前研究	3.08	9.23	21.54	33.85	与收益相关
抗体类药物结构和功能表征平台化技术研究	-	4.44	17.78	31.11	与收益相关
抗体药物委托生产服务平台建设项目	-	-	82.50	-	与收益相关
新型抗 TNF- $\alpha$ 全人源抗体的临床前研究	-	-	22.86	45.71	与收益相关
新型抗 IL-17A 人源化单克隆抗体的成药性研究	-	-	18.48	43.08	与收益相关
一种用于治疗乳腺癌的抗体-小分子药物偶联物(ADC)的临床前研究	-	-	18.46	43.08	与收益相关
Her2 基因扩增荧光定量检测试剂盒的开发	-	-	6.00	18.00	与收益相关
新型抗排斥人源化单克隆抗体的产业化关键技术研究	-	-	-	77.84	与收益相关
中信国健“医友通”移动医疗沟通平台项目	-	-	-	48.00	与收益相关
人源化抗趋化因子受体 4(CCR4)单克隆抗体药物的研发	-	-	-	40.00	与收益相关
人才补助	-	-	-	31.50	与收益相关
抗 PD-1/PDL-1 单克隆抗体开发项目知识产权评议	-	-	-	22.50	与收益相关
新型靶向 VEGF 单克隆抗体的临床前研究	-	-	-	14.77	与收益相关
中信国健慢病管理移动医疗沟通平台项目	-	-	-	14.53	与收益相关
研发补助	-	-	-	13.80	与收益相关
益赛普预充式注射器水针制剂的临床研究	-	-	-	7.50	与收益相关
新型肿瘤靶向性 T 细胞活化双特异 CD3/CD20 治疗抗体的开发	-	-	-	5.00	与收益相关
合计	17,458.10	18,309.21	20,369.26	16,542.62	-

## 十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

### (一) 偿债能力分析

#### 1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	10.76	8.82	7.87	7.22
速动比率（倍）	9.94	3.17	3.70	3.18
资产负债率（合并）	10.09%	11.53%	12.77%	11.78%
资产负债率（母公司）	10.45%	12.27%	13.34%	10.36%
项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
息税折旧摊销前利润（万元）	6,766.00	53,147.47	51,750.83	38,479.76

报告期内，公司流动比率和速动比率呈上升趋势，资产负债率较低，总体保持在稳定水平，公司具有较强的偿债能力。报告期内，除2016年外，公司未发生借款情况，经营活动现金流量充足，持续盈利能力、获取现金能力均较好。

#### 2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司及同行业上市公司偿债能力指标情况如下：

	证券代码	公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
流动比率 (倍)	拟上市企业	百奥泰	1.02	0.45	1.92
	600276.SH	恒瑞医药	7.25	7.06	8.35
	300558.SZ	贝达药业	0.77	0.98	6.35
	002773.SZ	康弘药业	5.50	5.98	4.85
	000513.SZ	丽珠集团	2.32	2.57	1.80
	600267.SH	海正药业	0.64	0.86	0.98
	拟上市企业	神州细胞	0.36	1.59	1.10
	拟上市企业	君实生物	6.18	8.80	29.16
	平均数		3.00	3.54	6.81
	三生国健		8.82	7.87	7.22
速动比率 (倍)	证券代码	公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
	拟上市企业	百奥泰	0.53	0.16	0.06

	600276.SH	恒瑞医药	3.74	4.25	6.38
	300558.SZ	贝达药业	0.49	0.60	1.20
	002773.SZ	康弘药业	4.71	5.65	4.15
	000513.SZ	丽珠集团	2.06	2.27	1.24
	600267.SH	海正药业	0.37	0.48	0.57
	拟上市企业	神州细胞	0.04	1.09	0.96
	拟上市企业	君实生物	5.89	7.02	14.26
	平均数		<b>2.23</b>	<b>2.69</b>	<b>3.60</b>
	三生国健		<b>3.17</b>	<b>3.70</b>	<b>3.18</b>
资产负债率 (合并)	证券代码	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	拟上市企业	百奥泰	21.50%	43.85%	24.55%
	600276.SH	恒瑞医药	11.46%	11.62%	10.16%
	300558.SZ	贝达药业	36.37%	25.48%	10.99%
	002773.SZ	康弘药业	21.39%	22.74%	22.70%
	000513.SZ	丽珠集团	32.62%	29.34%	32.52%
	600267.SH	海正药业	66.24%	63.60%	61.27%
	拟上市企业	神州细胞	104.42%	65.53%	80.94%
	拟上市企业	君实生物	22.03%	8.23%	1.95%
	平均数		<b>39.50%</b>	<b>33.80%</b>	<b>30.64%</b>
	三生国健		<b>11.53%</b>	<b>12.77%</b>	<b>11.78%</b>

报告期内,公司负债主要为短期经营负债,公司资信状况良好,不存在不良信用记录,无逾期未偿还银行借款,无表外融资及或有负债等影响偿债能力的事项。报告期内,公司各项偿债能力指标表现良好,流动比率、资产负债率略优于同行业可比公司,速动比率与同行业可比公司持平。

## (二) 报告期股利分配情况

报告期内,公司未发生股利分配情况。

## (三) 现金流量分析

报告期内,公司现金流量基本情况如下表所示:

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	18,263.26	36,128.40	23,510.82	35,435.15

投资活动产生的现金流量净额	88,265.58	-26,672.71	-27,010.15	-40,770.42
筹资活动产生的现金流量净额	4,436.72	-300.00	300.00	-15.27
现金及现金等价物净增加/(减少)额	110,978.37	9,447.06	-3,509.10	-5,101.37
期末现金及现金等价物余额	131,183.17	20,204.80	10,757.75	14,266.84

### 1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
销售商品、提供劳务收到的现金	62,191.37	109,922.62	81,498.41	93,231.02
收到其他与经营活动有关的现金	427.61	5,849.73	7,361.06	5,314.12
<b>经营活动现金流入小计</b>	<b>62,618.98</b>	<b>115,772.35</b>	<b>88,859.46</b>	<b>98,545.14</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	6,750.89	7,839.01	4,057.35	6,485.38
支付给职工以及为职工支付的现金	16,115.73	29,790.70	28,085.70	25,526.40
支付的各项税费	6,621.46	9,607.66	7,692.05	7,316.34
支付其他与经营活动有关的现金	14,867.65	32,406.59	25,513.55	23,781.86
<b>经营活动现金流出小计</b>	<b>44,355.72</b>	<b>79,643.95</b>	<b>65,348.64</b>	<b>63,109.99</b>
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>18,263.26</b>	<b>36,128.40</b>	<b>23,510.82</b>	<b>35,435.15</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额分别为35,435.15万元、23,510.82万元、36,128.40万元及18,263.26万元。报告期内，公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
净利润	860.52	35,796.72	36,539.28	25,665.91
加：信用减值损失	-370.12	320.74	-	-
资产减值损失	-	-	884.32	51.05
固定资产折旧	5,514.17	9,688.95	6,327.77	5,873.14
无形资产摊销	1,158.43	2,325.01	2,156.56	1,742.04
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	23.11	51.78	1,354.68	91.07

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
对外捐赠存货	405.68	593.71	818.41	226.60
存货报废损失	-	-	3.26	1.71
投资收益	-	-	-872.64	-538.44
公允价值变动收益	-165.59	-533.67	510.34	-511.04
财务费用	-1,964.31	-3,349.89	-2,277.59	-928.67
递延所得税资产减少	-1,449.08	66.05	-67.77	-117.10
递延收益的减少	-851.11	-2,060.05	3,826.63	-419.93
存货的增加	-1,609.70	-2,273.28	40.30	-1,495.20
以权益结算的股份支付费用	10,826.99	174.88	211.12	-530.67
经营性应收项目的增加	9,250.89	-7,026.84	-29,952.61	-1,555.05
经营性应付项目的增加	-3,366.63	2,354.29	4,008.76	7,879.73
<b>经营活动产生的现金流量净额</b>	<b>18,263.26</b>	<b>36,128.40</b>	<b>23,510.82</b>	<b>35,435.15</b>

由上表可见,报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因因为固定资产折旧、无形资产摊销、经营性应收应付项目变动。

## 2、投资活动产生的现金流量分析

单位: 万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
收回投资所收到的现金	214,012.74	272,195.16	100,524.65	129,399.27
取得投资收益收到的现金	113.77	705.62	894.17	565.51
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	11.95	1,283.07	19.77
<b>投资活动现金流入小计</b>	<b>214,126.51</b>	<b>272,912.74</b>	<b>102,701.89</b>	<b>129,984.55</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,438.93	9,005.75	6,912.05	10,471.05
投资支付的现金	120,422.00	290,579.70	122,800.00	160,283.92
<b>投资活动现金流出小计</b>	<b>125,860.93</b>	<b>299,585.45</b>	<b>129,712.05</b>	<b>170,754.97</b>
<b>投资活动产生的现金流量净额</b>	<b>88,265.58</b>	<b>-26,672.71</b>	<b>-27,010.15</b>	<b>-40,770.42</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月,公司投资活动产生/(使用)的现金流量净额分别为-40,770.42万元、-27,010.15万元、-26,672.71万元及88,265.58万元。

报告期内,公司投资活动的现金流入主要系理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益和关联方沈阳三生和辽宁三生科技归还借款。报告期内,公司投资

活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金、购置理财产品和向关联方沈阳三生和辽宁三生科技拆出借款。

### 3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
吸收投资收到的现金	4,436.72	-	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-	890.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	300.00	-
<b>筹资活动现金流入小计</b>	<b>4,436.72</b>	<b>-</b>	<b>300.00</b>	<b>890.00</b>
偿还债务支付的现金	-	-	-	890.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-	15.27
支付其他与筹资活动有关的现金	-	300.00	-	-
<b>筹资活动现金流出小计</b>	<b>-</b>	<b>300.00</b>	<b>-</b>	<b>905.27</b>
<b>筹资活动使用的现金流量净额</b>	<b>4,436.72</b>	<b>-300.00</b>	<b>300.00</b>	<b>-15.27</b>

2016年度、2017年度、2018年度及2019年1-6月，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-15.27万元、300.00万元、-300.00万元及4,436.72万元，2016年度系公司进行银行借款和偿付利息支出，2017年度和2018年度系与兴生药业的资金拆借款，2019年筹资活现金流入系收到达佳国际有限公司、上海昊颌企业管理咨询中心（有限合伙）投资款所致。

#### （四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
应收账款周转率（次/年）	2.07	2.30	3.39	5.55
存货周转率（次/年）	1.02	1.00	0.94	0.62

报告期内，公司及同行业可比上市公司资产周转能力指标分析情况如下：

应收账款周转率（次/年）	证券代码	公司名称	2018年度	2017年度	2016年度
	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	5.00	5.02	5.02
	300558.SZ	贝达药业	15.72	15.78	31.58

	002773.SZ	康弘药业	13.71	24.00	33.72
	000513.SZ	丽珠集团	6.47	6.05	5.63
	600267.SH	海正药业	7.37	8.23	8.27
	拟上市企业	神州细胞	不适用	不适用	不适用
	拟上市企业	君实生物	不适用	不适用	不适用
	平均数		<b>9.65</b>	<b>11.81</b>	<b>16.84</b>
	三生国健		<b>2.30</b>	<b>3.39</b>	<b>5.55</b>
存货周转率(次/年)	证券代码	公司名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	2.57	2.59	2.47
	300558.SZ	贝达药业	0.56	0.50	0.54
	002773.SZ	康弘药业	1.07	1.68	1.87
	000513.SZ	丽珠集团	3.03	2.80	2.64
	600267.SH	海正药业	2.92	3.52	3.45
	拟上市企业	神州细胞	不适用	不适用	不适用
	拟上市企业	君实生物	不适用	不适用	不适用
	平均数		<b>2.03</b>	<b>2.22</b>	<b>2.19</b>
	三生国健		<b>1.00</b>	<b>0.94</b>	<b>0.62</b>

### 1、应收账款周转率

公司作为创新型生物医药研发企业，其主打产品益赛普于 2005 年上市，是中国风湿病领域第一个上市的受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病，并于 2017 年被列入国家医疗保险药品目录西药部分医保乙类。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%。发行人建立了与自身产品特性相适应且为医药行业内通行的营销模式，在国内市场采用专业化学术推广模式，即发行人筛选具备资质的合适经销商负责特定区域内对终端医疗机构的产品销售及配送，并通过自营销售团队负责药品的学术推广。2017 年度及 2018 年度，公司应收账款周转率有所下降，主要原因如下：①2017 年公司产品益赛普纳入国家医保目录，大大提高了该药品的可及性，随即益赛普陆续进入多个省份医保，各地销售放量，导致应收账款相应增加；②公司下游客户主要为大型优质医药商业公司，客户资信良好，2017 年以来为应对医保政策变化带来的市场机遇，公司调整商业政策，信



用期适当放宽，导致 2017 年、2018 年应收账款周转率下降，公司未来将更加重视应收账款催收管理，提升应收账款周转率。

医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、推广模式、客户群体等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率情况，因此不同企业的应收账款周转率变动较大。此外，上述可比公司中贝达药业除对主要一级经销商给予一定的信用额度及信用期外，对其他一级经销商均采用现款销售方式，因此回款较快；康弘药业除生物药外，亦有中药、OTC 等产品，不受两票制的影响且回款速度较快，剔除以上两家的影响后，三生国健应收账款周转率略低于同行业可比公司，但差异较小。综上，与同行业上市公司相比，公司的应收账款周转率处于合理区间内。

## **2、存货周转率**

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司的存货周转率分别为 0.62 次/年、0.94 次/年、1.00 次/年及 1.02 次/年，呈上升趋势。与同行业可比公司相比，公司的存货周转率水平较低，主要系存货结构差异所致：公司报告期各期末存货结构中半成品占比较大，半成品主要包括益赛普原液及尚未包装的制剂，可在低温环境中储存较长时间，且从半成品至产成品生产周期较短，故以自制半成品形式备货以及时地响应客户采购需求，具备合理性。

## **(五) 资本性支出**

### **1、报告期内资本性支出情况**

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购买固定资产、无形资产和其他长期资产等方面。2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年 1-6 月，公司购买固定资产、无形资产和其他长期资产发生的现金支出分别为 10,471.05 万元、6,912.05 万元、9,005.75 万元及 5,438.93 万元，资本性支出较为稳定。

报告期内，公司经营活动现金流量净额分别为 35,435.15 万元、23,510.82 万元、36,128.40 万元及 18,263.26 万元，经营性现金流较高，足够支撑公司资本性支出。

## 2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

### (六) 流动性风险分析

公司未来需偿付的负债均为流动负债。报告期内，公司流动比率、速动比率及资产负债率如下：

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	10.76	8.82	7.87	7.22
速动比率（倍）	9.94	3.17	3.70	3.18
资产负债率（合并）	10.09%	11.53%	12.77%	11.78%

公司流动比率、速动比率处于较高水平，资产负债率较低。公司 2019 年 6 月末的速动比率为 10.76，较 2016 年末、2017 年末及 2018 年末有大幅提升，主要系公司于 2016 年末、2017 年末及 2018 年末分别存在 56,235.64 万元、78,937.20 万元及 123,490.74 万元关联方借款，该部分关联方借款本金已在 2019 年 6 月 30 日前全部收回。公司资产流动性较好，且具备稳定的盈利能力和经营性现金流量，公司偿债能力较强，债务风险和流动性风险很低。

## 十四、持续经营能力分析

发行人作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，具备自主研发、产业化及商业化能力的高新技术企业，拥有中国首个上市的全人源抗体类药物。报告期内，公司主营业务收入来源为益赛普的销售收入，益赛普系公司稳定的盈利来源，一直占据较高的市场份额，报告期内实现了较好的经营业绩。

公司管理层认为，公司未来具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风险。具体如下：

### (一) 益赛普作为中国风湿病领域首个上市的受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，自上市以来市场份额一直较高，未来发展潜力较高

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业，自成立以来，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

药物平台,具备从药物发现、临床前研究、中试研究、临床研究至产业化的体系化创新能力,同时运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体生产基地,生物反应器合计规模超 38,000 升。经过多年发展与实践积累,公司已成为中国抗体药物的领导者,也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者。

公司主打产品益赛普于 2005 年上市,用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病,是中国首个上市的全人源抗体类药物。益赛普已先后获得哥伦比亚、墨西哥、巴拉圭、印度、厄瓜多尔、孟加拉、泰国、巴基斯坦等 14 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证,在报告期内国内销售已覆盖超过 5,200 家医疗机构(其中包括逾 1,600 家三级医院、逾 1,800 家二级医院)。报告期内,公司配送经销商客户的数量稳步增加,销售收入亦总体稳步增长,益赛普具备销售规模进一步扩大的潜力。

## (二) 公司经营现金流稳步增长

单位:万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
经营活动产生的现金流量净额	18,263.26	36,128.40	23,510.82	35,435.15
投资活动产生的现金流量净额	88,265.58	-26,672.71	-27,010.15	-40,770.42
筹资活动产生的现金流量净额	4,436.72	-300.00	300.00	-15.27
现金及现金等价物净增加/(减少)额	110,978.37	9,447.06	-3,509.10	-5,101.37
期末现金及现金等价物余额	131,183.17	20,204.80	10,757.75	14,266.84

公司报告期内,经营活动产生的现金流量净额均为正数,期末现金及现金等价物余额总体稳步增长,目前现金流量基本能够满足公司正常生产经营活动的需要。未来随着业务的扩张和主营业务收入的不断增长,同时通过公司对应收账款回款及其他经营性现金支出的稳健管控,预计未来经营性现金净流量将会持续增加。

## (三) 公司作为国内抗体药物的领导者及国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者,持续吸引深耕行业的研发及销售领域尖端人才

公司作为专注于抗体药物的创新型生物医药企业,拥有抗体药物国家工程研究中心,一直以来高度重视研发体系的搭建。截至 2019 年 6 月末,公司专业研发人员逾 200 名,其中硕士及以上学历研发人员占比超过 40%,该等研发人员的

研发专长涵盖包括分子克隆、基因表达、细胞系构建和过程开发等抗体药物的基础技术领域，并应用于药物临床前及临床试验阶段、制造过程开发和分析过程开发的设计和管理中的质量控制与保证，进一步加速推进药物的临床试验进度。

经多年发展，公司已建立了由近 550 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。

#### (四) 公司重视研发投入，研发管线布局丰富

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入	13,281.81	21,255.65	12,910.12	18,906.41
其中：资本化投入	270.08	1,384.53	684.06	1,345.00
费用化投入	13,011.73	19,871.12	12,226.06	17,561.41
营业收入	51,709.27	114,224.50	110,342.25	96,137.46
研发投入占营业收入的比例	25.69%	18.61%	11.70%	19.67%

2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月，公司研发投入占营业收入的比重分别为 19.67%、11.70%、18.61% 及 25.69%，公司长期重视创新药的研发，并将其作为公司的核心竞争力。公司目前拥有处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体药物（包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物），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，并包括 1 个中美双报在研药物、1 个被纳入优先审批在研药物。未来上述在研产品如能够顺利获批上市，将进一步提高公司的盈利能力。

## 十五、股份支付

报告期内，公司股份支付的情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
授出认股权证	-	-	-	-530.67
授出购股权计划	54.01	174.88	211.12	-
授出限制性股票	10,772.98	-	-	-

合计	10,826.99	174.88	211.12	-530.67
----	-----------	--------	--------	---------

### (一) 授出认股权证

三生制药于 2015 年 1 月 1 日向上海峻岭投资有限合伙企业（有限合伙人）发行认股权证。认股权证以三生制药结算，认股权证授予日为 2015 年 1 月 1 日，授予期为 2015 年 1 月 1 日至 2016 年 12 月 31 日，到期日为 2018 年 6 月 29 日。2015 年度，公司确认损益及资本公积 4,658.07 万元；2016 年度，由于受到业绩条件的限制，公司于当年转回了前期相应已计入其他资本公积的股权激励费用 943.41 万元，同时根据认股权证的授予条件计提股权激励费用 412.74 万元。

### (二) 授出购股权计划

于 2017 年 2 月 2 日，经三生制药董事会批准，三生制药拟向 The Empire Trust（The Empire Trust 为三生制药设立的信托，其受益人为三生制药及其附属公司及联属公司的雇员以及经董事会授权成立的 The Empire Trust 咨询委员会不时提名的任何其他人士）授予 20,000,000 份认股权证，每份认股权证可购买三生制药每股面值为 0.00001 美元之普通股，行权价为每股 7.62 港币，有效期为 10 年。公司员工作为激励对象享有其中 2,000,000 份认股权证，占比 10%。认股权证行权条件主要为三生制药的业绩条件，公司根据授予的认股权证的估值结果从授予日开始确认认股权证费用，公司于 2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-6 月分别确认损益及资本公积 211.12 万元、174.88 万元及 54.01 万元。

### (三) 授出限制性股票

公司于 2019 年 6 月分别向达佳国际有限公司和上海昊颌企业管理咨询中心（有限合伙）发行 25,160,657 股、19,206,564 股股份，其中公司员工作为激励对象获取股份 14,262,952 股，剩余股份授予三生制药及其下属其他子公司员工获得。公司已授出股票的公允价值是基于授予的限制性股票经评估的公允价值计算，公司授予本公司员工 1,426.30 万股的限制性股票的公允价值为 12,199.28 万元，对应入股成本为 1,426.30 万元。公司按照发行人员工作为激励对象获取的限制性股票公允价值超出发行人员工认购股本的金额确认 2019 年股权激励费用 10,772.98 万元。

## 十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

### (一) 资产负债表日后事项

2019年9月29日,公司召开2019年第二次临时股东大会,决议对公司截至2019年6月30日累计未分配利润中的7.36亿元进行现金股利分配。

除上述事项外,截至本招股说明书签署日,公司并无需作披露的重大资产负债表日后事项。

### (二) 或有事项

截至2019年6月30日,公司并无需作披露的重大或有事项。

### (三) 承诺事项

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
已签约但未拨备	5,403.64	6,513.45	7,083.27	7,963.51

公司承诺事项系报告期末已签约暂未支付的工程采购金额。

### (四) 重大担保、诉讼及其他重要事项

#### 1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日,公司不存在对外担保事项。

#### 2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日,公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有重大影响的诉讼事项。

#### 3、其他重要事项

报告期内,公司作为承租人,与出租人签订不可撤销租赁的最低租赁付款额如下:

单位:万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1年以内(含1年)	63.94	40.38	68.36	210.50

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
1年至2年(含2年)	-	-	5.25	-
合计	<b>63.94</b>	<b>40.38</b>	<b>73.61</b>	<b>210.50</b>

## 第九节 募集资金运用与未来发展规划

### 一、募集资金使用概况

#### (一) 募集资金拟投资项目

经公司 2019 年 9 月 14 日召开的第三届董事会第七次会议及 2019 年 9 月 29 日召开的 2019 年第二次临时股东大会审议批准，公司本次拟发行不超过 6,162.1142 万股人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30
3	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	44,980.00	43,917.20
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59
5	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	28,000.00	22,951.10
6	补充营运资金项目	31,000.00	31,000.00
合计		<b>335,433.49</b>	<b>318,275.95</b>

上述项目总投资额 335,433.49 万元，预计使用募集资金净额 318,275.95 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。



**(二) 募集资金拟投资项目的审批情况**

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	环评批复情况
1	苏州国健	抗体药物生产新建项目	苏州工业园区行政审批局于2019年9月12日出具的《江苏省投资项目备案证》	苏州工业园区环境保护局于2015年12月15日出具的《建设项目环保审批意见》
2	三生国健	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	上海市科学城建设管理办公室于2019年7月31日出具的《上海市外商投资项目备案证明》	不适用
3	三生国健	自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	上海市科学城建设管理办公室于2019年7月31日出具的《上海市外商投资项目备案证明》	不适用
4	晟国医药	研发中心建设项目	浦东新区发展和改革委员会于2019年7月16日出具的《上海市外商投资项目备案证明》	上海市浦东新区生态环境局于2019年9月26日出具的《环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2019]495号)
5	三生国健	创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目	张江高科技园区管委会于2019年6月14日出具的《上海市外商投资项目备案证明》	上海市浦东新区生态环境局于2019年8月6日出具的《环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评[2019]403号)
6	三生国健	补充运营资金项目	不适用	不适用

**(三) 募集资金使用管理**

公司于2019年9月29日召开2019年第二次临时股东大会,审议通过《三生国健药业(上海)股份有限公司募集资金管理制度》,对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定,自本次首次公开发行人民币普通股(A股)股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定,将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用,并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

**(四) 募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响**

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关,项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争,也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

## 二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金拟投资项目紧密围绕公司主营业务以及核心技术展开,是从公司未来发展规划的角度出发,对现有抗体药物业务密切相关的生产及研发能力的综合提升,其中:(1)抗体药物生产新建项目主要为建设新的产品生产线与购置配套设备,进一步提升公司抗体药物产业化能力以满足在研产品未来上市的产能需求,有利于增加公司产品市场占有率与经济效益;(2)抗肿瘤抗体药物的新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目主要涉及公司不同治疗领域在研抗体药物的各项临床试验开支,利于在研产品临床试验的顺利开展以及产品快速获批上市,从而丰富公司抗体药物产品线,提升与巩固公司在抗体药物领域的市场地位;(3)研发中心建设项目主要为新建公司创新研发基地,有利于公司升级研发创新平台,从研发基础设施、仪器设备、配套软件、工作环境等方面优化研发条件,进一步提升抗体药物研发实力与促进科技成果转化;(4)创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目与公司生产能力相配套,主要为公司产品包装车间、原辅材料及成品的仓储中心以及配套设备与软件建设,有利于提升公司科学化、自动化与数字化生产与仓储能力,有利于增强生产运营效率与加强对药品质量的全面管理控制,实现规模经济效应以发挥公司产品成本优势;(5)补充营运资金项目可提升公司资金实力,满足公司日常经营的资金需求,利于公司持续保持市场竞争优势。

综上,本次募集资金拟投资项目与公司现有主要业务与核心技术密切相关,有利于支持与推动公司业务健康、高效与持续发展。

## 三、募集资金拟投资项目实施的可行性

公司于2019年9月14日召开的第三届董事会第七次会议,对本次募集资金拟投资项目的可行性进行了充分论证与分析,审议通过了《关于公司募集资金投资项目及其可行性的议案》,认为本次募集资金拟投资项目具有较好的市场前景,是对现有业务体系的发展、完善与补充,也符合国家产业政策、环保政策以及其它相关法律、法规的规定;投资项目及募集资金金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应,募集资金运用符合公司及全体股

东的切身利益，具备可行性。

### **(一) 全球医药行业持续稳定增长，国家产业政策支持生物医药行业发展**

根据弗若斯特沙利文报告，2018 年全球医药市场规模约 1.3 万亿美元，并预计于 2023 年、2030 年分别达到约 1.6 万亿美元、2.1 万亿美元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 4.7%、4.1%。2018 年中国医药市场规模约 1.5 万亿元，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 2.1 万亿元、3.2 万亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 6.8%、6.0%。中国医药市场主要由化学药、生物药以及中药三个板块构成。生物药在国内虽起步较晚，但由于其安全性、有效性方面的临床优势，市场规模增速远快于中国整体医药市场与其他细分市场增速。2014 年到 2018 年中国生物药市场规模从 1,167 亿元增加到 2,622 亿元，复合年增长率约 22.4%，并预计至 2023 年、2030 年分别达到约 6,412 亿元、1.3 万亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 19.6%、10.9%。其中，中国单克隆抗体市场相较于全球单克隆抗体市场尚处于起步阶段，2018 年中国单克隆抗体市场仅约 160 亿元，2014 年至 2018 年的复合年增长率约 21.1%。未来中国单克隆抗体市场增长空间广阔，预计至 2023 年、2030 年分别达到约 1,565 亿元、3,678 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 57.9%、13.0%。

2016 年 10 月，中共中央、国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，将“健康中国”战略提升至前所未有的高度，中国医药产业也上升到国家战略层面。近年来，国家针对生物医药行业推出一系列利好政策，尤其是在药品创新方面提供了大力支持，如《中国制造 2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等产业政策规划密集出台，这些政策均将生物药品作为重点发展领域之一，其中《医药工业发展规划指南》明确指出“重点开发针对肿瘤、免疫系统疾病、心血管疾病和感染性疾病的抗体药物，如治疗高胆固醇血症的 PCSK9 抑制剂、肿瘤免疫治疗药物 PD-1/PD-L1、治疗骨质疏松的 RANKL 等临床价值突出的新药。加快抗体偶联药物、双功能抗体、抗体融合蛋白等新型抗体的研发。推动临床需求量大的生物类似药大品种产业化，重点是针对 TNF- $\alpha$ 、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性”；

《“十三五”生物技术创新专项规划》指出“紧紧围绕民生健康和新兴产业培育的战略需求，突出创新药物、医疗器械等重大产品研制和精准化、个体化、可替代或可再生为代表的未来医学发展，重点突破新型疫苗、抗体制备、免疫治疗等关键技术，抢占生物医药产业战略制高点”并明确将“抗体制备”作为重点发展领域之一。本次募集资金拟投资项目与公司主营抗体药物业务紧密相关，顺应行业发展趋势且符合国家产业政策。

## **(二) 公司具备了实施募集资金拟投资项目的各项条件**

公司自成立以来，始终致力于抗体药物的研发、生产及销售业务，拥有独立完整的产品研发、采购、生产及销售体系。报告期内，公司营业收入总额分别为 96,137.46 万元、110,342.25 万元、114,224.50 万元和 51,709.27 万元，实现归母净利润分别为 26,810.00 万元、38,871.81 万元、36,966.10 万元和 1,752.60 万元，主营业务毛利率分别为 93.06%、91.22%、90.11%及 87.01%，盈利能力较强；截至报告期末，公司总资产、归母净资产分别为 382,283.91 万元、339,133.14 万元，报告期各期末公司资产负债率分别为 11.78%、12.77%、11.53%和 10.09%，整体财务状况良好且总体负债水平较低。因此，公司生产经营规模、财务状况能够有效支持募集资金拟投资项目的建设及实施。

此外，经过多年经验的积累与沉淀，公司已具备行业突出的技术优势及与之配套完善的业务管理体系。一方面，公司拥有抗体药物国家工程研究中心，并在多年的发展过程中，逐步掌握了成熟的杂交瘤技术平台、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核心技术平台，拥有硕士及以上学历占比超过 40%的研发人员组成的专业研发团队，并取得多项境内外专利，具备研发创新能力。另一方面，公司高度重视经营管理体系的搭建及人才培养与储备，形成了完善的人才培养体系，拥有经验丰富、稳定、结构合理的高素质人才管理团队，主要管理团队成员均在医药行业从业多年，在药物研发、生产和质量管理、营销体系搭建等方面拥有丰富经验，具备较强的管理能力。因此，本次募集资金拟投资项目与公司现有技术水平、管理能力相适应。

## 四、募集资金运用情况

### (一) 抗体药物生产新建项目

#### 1、项目投资建设概况

为加快公司在研品种的产业化进程,促进研发成果转化,进一步丰富公司抗体药物产品线,公司拟使用 133,863.49 万元募集资金投资于抗体药物生产新建项目,为 304R(重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液)、602(重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液)、601A(重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液)、609A(抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液)、608(抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液)5 个在研产品新建商业化生产基地与配套设施。

本项目投资建设的主要内容为:新建生产厂房、综合研发楼、仓库工程楼等;购置必要的生产车间设备、公用工程设备设施、检验设备及其它辅助配套设备。

#### 2、项目投资的必要性

##### (1) 提升产业化能力,满足在研药物上市需求

虽然公司目前已建成生物反应器合计规模超 38,000 升,但随着在研品种未来的陆续获批上市,公司将面临较大的产能压力。本项目将在苏州产业园建设抗体药物商业化生产基地与配套设施,旨在突破现有的厂区产能限制,进一步提升抗体药物产业化能力,以满足公司新产品未来上市的生产需求。

##### (2) 丰富抗体药物产品线,符合公司业务战略规划

公司目前收入主要来自于益赛普,产品结构较为单一。随着未来在研抗体品种的陆续上市,将进一步优化与丰富公司产品结构,为公司业务发展提供新的增长点,有利于公司实现“让创新抗体药触手可及”的宏大愿景,符合公司业务长远战略规划。

##### (3) 抢占市场先发优势,提升企业核心竞争力

由于抗体药物生产线建设要求相对较高、建设耗费时间较长,需要在产品研发不断深入的同时配套建设新的生产基地,以便及时满足公司产品日益增长的产业化需求并抢占市场发展先机。这不仅有利于提升产品的市场占有率与提高主营业务的经济效益,亦能进一步提升核心竞争力并巩固公司在抗体药物市场地位。

### 3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 133,863.49 万元，具体投资概算情况如下：

序号	投资项目类别	拟投资金额（万元）	占比
1	工程建设	37,640.34	28.12%
2	设备购置	69,318.51	51.78%
3	固定资产投资其他费用	4,224.87	3.16%
4	预备费	5,559.19	4.15%
5	生产准备费	267.00	0.20%
6	铺底流动资金	16,853.58	12.59%
	合计	133,863.49	100.00%

### 4、项目实施进度安排

本项目拟以公司全资子公司苏州国健为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 5 年（即 60 个月），具体实施进度安排计划如下：

进度	1-6月	7-12月	13-18月	19-24月	25-30月	31-36月	37-42月	43-48月	49-54月	55-60月
工艺设计	■									
基建工程		■	■	■						
设备采购			■	■	■					
设备安装				■	■	■				
生产线调试							■			
生产线验证与认证							■	■		
试生产与工艺转移									■	■

本项目拟建设地点位于江苏省苏州市苏州工业园归家巷北、凤里街东，用地面积 38,493.25 平方米，公司已以出让方式取得前述土地的国有土地使用权证书（苏（2016）苏州工业园区不动产权第 0000127 号），土地用途为工业用地。

### 5、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求，并已于 2015 年 12 月 15 日取得苏州工业园区环境保护局出具的《建设项目环保审批意见》，主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

#### （1）废气

本项目产生的废气包括细胞培养过程中产生的发酵尾气(G1)及少量的发酵呼吸尾气、粉碎及混匀过程中产生的少量粉尘废气(G2)、锅炉废气、地下车库尾气等。对于少量的发酵呼吸尾气采用冷凝、加热、疏水性 PTFE 微孔滤膜(0.1 $\mu\text{m}$ )过滤后通过高度高于 8m 排气口排放,对于少量粉尘废气通过高效过滤器除尘后排放,对于锅炉废气直接通过高 17m 排气筒排放,对于车库尾气通过通风系统抽出排放。

## (2) 废水

本项目产生的废水包括实际运营中产生的含氮磷废水、无氮磷废水、硫酸铵废水等生产废水,公司日常经营中产生的生活污水,以及蒸汽锅炉外排水、循环冷却塔排水及制水系统外排水等公辅设施排水等。对于生活污水及公辅设施排水,通常水质较好,可直接接入市政管网,经污水处理达标后排放;对于生产废水,主要通过以下措施进行处理:①含氮废水直接采用三效蒸发处理,蒸汽冷凝水直接排放,浓缩液委托有资质单位处理;②硫酸铵废水采用低温冻结结晶处理,清液直接排放,浓缩结晶盐委托有资质单位处理;③无氮磷废水经污水处理达标后直接排放。

## (3) 固体废物

本项目产生的固体废物包括危险废物、生活垃圾,其中危险废物主要涉及除尘器粉尘、过滤残渣、废弃的过滤膜、废包装材料、硫酸铵结晶盐、氮磷浓缩废液、实验室管道清洗废水、报废洗瓶及瓶/塞/针筒等。处理原则为分类收集后,危险废物交由有相应资质的单位处理,生活垃圾委托当地环卫部门定期清运。全部固体废物分类妥善处置,不直接外排。

## (4) 噪声

本项目主要生产设备位于厂房内,有较好的隔音作用。噪声源主要为空压机、真空泵、废气风机等动力设备。本项目拟主要通过以下措施进行综合降噪:在设备选择上优先考虑低噪设备,对所用的高噪设备进行防震基础和减震措施,车间采用吸声材料,重点在动力设备上进行了降噪隔声处理。

## (二) 抗肿瘤抗体药物的新药研发项目

### 1、项目投资建设概况

为加快公司抗肿瘤疾病领域在研产品的上市进程,进一步丰富公司抗肿瘤类抗体药物产品线,公司拟使用 47,590.00 万元募集资金投资于抗肿瘤抗体药物的新药研发项目。本项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液(“602”)与抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液(“609A”) 2 个抗肿瘤疾病领域在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作,具体包括:

序号	项目代码	项目名称	主要适应症	目前研发进展	本次拟投资内容
1	602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	转移性结直肠癌	临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用,以及药品注册相关费用
2	609A	抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	实体肿瘤	FDA: 临床 I 期 NMPA: 临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用,以及药品注册相关费用

### 2、项目投资建设的必要性

#### (1) 有利于满足日益增长的抗肿瘤用药市场需求

根据世界卫生组织 2015 年的数据统计,全球每年有 1,409 万新发癌症病例和 880 万癌症死亡病例,占每年总死亡人数的 1/6。《2015 年中国癌症统计》表明,中国 2015 年预计新增癌症病例为 429 万例,约占全球新发病例的 1/3,居于全球首位;同年我国预计约有 281.4 万人死于癌症,占全球癌症死亡病例数的 1/4。我国癌症发病率和死亡率在持续高速增长,将不断增加对肿瘤药物的市场需求。本项目的建成将满足日益增长的抗肿瘤药物的市场需求以及患者的临床用药诉求,符合市场的需求导向,并有利于提升肿瘤患者的生存质量。

#### (2) 抢占抗肿瘤抗体市场先机,促进经济效益的提升

根据弗若斯特沙利文报告,中国抗 EGFR 单抗药物治疗结直肠癌市场在 2018 年市场规模约 5 亿元,预计至 2023 年和 2030 年分别达到约 21 亿元、46 亿元的市场规模;中国抗 PD-1/PD-L1 单抗药物在 2018 年市场规模约 10 亿元,预计至 2023 年和 2030 年分别达到约 664 亿元、988 亿元的市场规模。截至 2019 年 9 月 30 日,国内市场抗 EGFR 单抗药物上市品种、主要在研品种分别为 1 款、11 款,抗 PD-1 单抗药物上市品种、主要在研品种分别为 5 款、12 款。本项目有利于加



快公司主要抗肿瘤疾病领域在研产品的上市进程,为相关产品的快速抢占市场先机提供保障,促进公司经济效益的提升。

### (3) 丰富抗肿瘤抗体产线,提升公司核心竞争力

公司目前主要产品为一款自身免疫性疾病领域产品益赛普,在抗肿瘤抗体领域的主要在研品种包括用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌的注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体(“302H”)以及用于非霍奇金淋巴瘤的重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液(“304R”),分别已提交新药上市申请、已完成临床 III 期并处于补做临床 I 期 PK 试验的阶段。本项目投产后,将进一步丰富公司抗肿瘤抗体产线,降低长期经营风险并提升公司自身核心竞争力,巩固自身在抗体药物行业的领先地位。

### 3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 47,590.00 万元,具体投资概算情况如下:

序号	投资项目	拟投资金额(万元)		小计	占比
		602 项目	609A 项目		
1	I 期临床试验	1,600.00	3,000.00	4,600.00	9.67%
2	II 期临床试验	4,000.00	5,000.00	9,000.00	18.91%
3	III 期临床试验	14,970.00	17,950.00	32,920.00	69.17%
4	药品注册费用	40.00	440.00	480.00	1.01%
5	人员培训费		90.00	90.00	0.19%
6	铺底流动资金		500.00	500.00	1.05%
合计				<b>47,590.00</b>	<b>100.00%</b>

### 4、项目实施进度安排

本项目拟以三生国健为实施主体,不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 5 年(即 60 个月),具体实施进度安排计划如下:

序号	研发项目	适应症	T+0 月	T+12 月	T+24 月	T+36 月	T+48 月	T+60 月
1	602	转移性结直肠癌	I 期临床	完成 I 期临床,进入 II 期临床	完成 II 期临床,进入 III 期临床	III 期临床	III 期临床	注册登记
2	609A	实体肿瘤	I 期临床	完成 I 期临床,进入 II 期临床	完成 II 期临床,进入 III 期临床	III 期临床	III 期临床	注册登记

注：药物临床试验阶段受到伦理委员会审批、试验地点选择、受试者招募等多种因素的影响，具体项目实施进度存在一定不确定性。

由于本项目主要涉及新药研发的临床试验阶段，故拟实施地点为实际开展药物临床试验的医院。

### (三) 自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目

#### 1、项目投资建设概况

为加快公司自身免疫性疾病及眼科疾病领域在研产品的上市进程，进一步丰富公司自身免疫性疾病及眼科疾病类抗体药物产品线，公司拟使用 44,980.00 万元募集资金投资于自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目。本项目主要聚焦于公司目前具有较大市场潜力的抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（“608”）与抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（“601A”）两个在研抗体药物的临床试验及注册相关研究工作，具体包括：

序号	项目代码	项目名称	主要适应症	目前研发进展	本次拟投资内容
1	608	抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	斑块状银屑病	临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用,以及药品注册相关费用
2	601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	老年视网膜黄斑病变 (AMD)、糖尿病黄斑水肿 (DME)	临床 I 期	临床 I 期至临床 III 期试验阶段的研究费用,以及药品注册相关费用
			视网膜静脉阻塞 (RVO)、病理性近视脉络膜新生血管 (mCNV)	拟于 2020 启动临床 II 期	临床 II 期至临床 III 期试验阶段的研究费用,以及药品注册相关费用

#### 2、项目投资建设的必要性

##### (1) 有利于满足日益增长的自身免疫性疾病及眼科疾病用药市场需求

斑块状银屑病 (Plaque Psoriasis) 是银屑病中最为常见的一种类型，中国的银屑病患者数量将随着人口的增长而增长。根据弗若斯特沙利文报告，预计至 2023 年及 2030 年国内银屑病患者将分别达到 674 万人、685 万人；在中国，主要的眼底致盲疾病包括 wAMD、DME、RVO 和 mCNV，其中国内患者人数增长最快的分别是 wAMD 和 DME。前述相关患者群体发病率相对稳定，对自身免疫性疾病、眼科疾病的用药需求将随着人口的增长而增加。本项目的建成将满足不断增长的自身免疫性疾病及眼科用药的市场需求以及患者的临床用药诉求，有利于改善相关患者群体的生存质量。

## (2) 抢占自身免疫性疾病及眼科疾病抗体市场先机，增强公司盈利能力

根据弗若斯特沙利文报告，中国抗 IL-17A 单抗药物治疗银屑病市场预计将会快速发展，至 2023 年和 2030 年分别达到约 23 亿元、106 亿元的市场规模；中国抗 VEGF 单抗药物在 2018 年市场规模达到约 20 亿元，并预计至 2023 年和 2030 年分别达到约 99 亿元、274 亿元的市场规模。截至 2019 年 9 月 30 日，国内市场抗 IL-17A 单抗药物上市品种、主要在研品种分别为 2 款、2 款，抗 VEGF 单抗药物上市品种、主要在研品种分别为 3 款、11 款。本项目有利于加快公司主要自身免疫性疾病及眼科疾病领域在研产品的上市进程，为相关产品的快速抢占市场先机提供保障，增强公司盈利能力。

## (3) 丰富自身免疫性疾病及眼科疾病抗体产线，提升公司核心竞争力

公司目前主要产品为一款自身免疫性疾病领域产品益赛普，尚缺乏其他自身免疫性疾病及眼科疾病抗体产品。本项目投产后，将进一步丰富公司自身免疫性疾病及眼科疾病抗体产线，改善公司现有自身免疫性疾病产品的单一结构，进而提升公司核心竞争优势，巩固自身在抗体药物行业的市场地位。

### 3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 44,980.00 万元，具体投资概算情况如下：

序号	投资项目	拟投资金额（万元）		小计	占比
		608 项目	601A 项目		
1	I 期临床试验	865.00	2,000.00	2,865.00	6.37%
2	II 期临床试验	3,670.00	6,600.00	10,270.00	2283%
3	III 期临床试验	6,090.00	24,500.00	30,590.00	68.01%
4	药品注册费用	60.00	560.00	620.00	1.38%
5	人员培训费		135.00	135.00	0.30%
6	铺底流动资金		500.00	500.00	1.11%
合计				<b>44,980.00</b>	<b>100.00%</b>

### 4、项目实施进度安排

本项目拟以三生国健为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 6 年（即 72 个月），具体实施进度安排计划如下：

序号	研发项目	适应症	T+0月	T+12月	T+24月	T+36月	T+48月	T+60月	T+72月
1	608	银屑病	I期临床	完成I期临床, 进入II期临床	II期临床	完成II期临床, 进入III期临床	III期临床	完成III期临床, 注册登记	-
2	601A	眼部血管疾病(AMD、DME)	I期临床	完成I期临床, 进入II期临床	完成II期临床, 进入III期临床	III期临床	III期临床	注册登记	-
		眼部血管疾病(RVO、mCNV)	-	II期临床	II期临床	完成II期临床, 进入III期临床	III期临床	III期临床	注册登记

注: 药物临床试验阶段受到伦理委员会审批、试验地点选择、受试者招募等多种因素的影响, 具体项目实施进度存在一定不确定性。

由于本项目主要涉及新药研发的临床试验阶段, 故拟实施地点为实际开展药物临床试验的医院。

#### (四) 研发中心建设项目

##### 1、项目投资建设概况

为升级公司研发创新平台, 进一步提升抗体药物研发实力与促进科技成果转化, 公司拟使用 50,000.00 万元募集资金投资于研发中心建设项目, 在上海张江总部经济园新建一个医药生物技术研发基地, 主要进行生物医药研究及计算机设计辅助药物的化学研究(即进行计算机辅助的新药开发及数据处理)。本项目主要是新建 A、B、C、D 合计四栋科研楼, 其中: 科研楼 A 主要进行抗体药物生产技术问题的实验研究, 同时进行抗体生产新技术的测试, 包括质量控制和理化试验; 科研楼 B 主要进行细胞学实验、分析生物学实验、生物活性分析实验、临床及临床前生物样本检测等实验; 科研楼 C 和 D 均从事计算机设计辅助药物化学研究。

本项目投资建设的主要内容: 新建 4 栋科研楼及辅助工程; 购置必要的实验设备等配套设施。

##### 2、项目投资建设的必要性

###### (1) 引进专业科研人才, 促进研发创新体系升级

公司目前已构建了完整的创新药物研发体系、专业的研发技术团队, 现有研发人员 200 余人。本研发基地建成运营后, 将提供一个引进科研人才和积累自主

创新能力的平台,吸引更多抗体药物专业领域的科研人才加入,壮大公司研发队伍并有望进一步提升硕博学历人员占比,推动公司研发体系的创新升级。

### (2) 攻关抗体研发关键共性技术,推动产业技术进步与成果转化

随着公司研发体系不断完善升级,有利于攻关抗体药物高通量筛选技术、抗体构建优化技术、抗体新药评价技术等抗体药物研发中的关键共性技术,进一步完善有自主知识产权的抗体药物开发体系,推动产业技术进步与科技成果转化。

### (3) 提供抗体研发技术支撑,发挥产业链协同效应

公司抗体药物研发关键技术水平的不断提升与完备,有利于增强公司在产业链中的整体实力,促进公司为生物医药产业提供充分的技术支撑,为国内外抗体药物企业对外提供包括抗体特定技术开发、抗体药物制备工艺优化等技术咨询服务,全面发挥公司产业链协同效应。

## 3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 50,000.00 万元,具体投资概算情况如下:

序号	投资项目类别	拟投资金额(万元)	占比
1	工程建设	20,000.00	40.00%
2	设备购置	25,000.00	50.00%
3	固定资产投资其他费用	1,500.00	3.00%
4	预备费用	1,500.00	3.00%
5	铺底流动资金	2,000.00	4.00%
	合计	50,000.00	100.00%

## 4、项目实施进度安排

本项目拟以公司全资子公司晟国医药为实施主体,不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 3 年(即 36 个月),具体实施进度安排计划如下:

进度	1-6 月	7-12 月	13-18 月	19-24 月	25-30 月	31-36 月
工艺设计						
基建工程						
设备采购						
设备安装						

进度	1-6月	7-12月	13-18月	19-24月	25-30月	31-36月
调试验收						

本项目拟建设地点位于上海市浦东新区孙浦路 B5-01、B5-03 地块（即坐落于张江镇 111 街坊 37/1 丘及 37/2 丘），用地面积 27,961.00 平方米，公司已以出让方式取得前述土地的两项国有土地使用权证书（沪房地浦字（2014）第 056681 号、沪房地浦字（2014）第 056682 号），土地用途为科研设计用地。

## 5、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求，并已于 2019 年 9 月 26 日取得上海市浦东新区生态环境局出具的《环境影响报告表的审批意见》（沪浦环保许评[2019]495 号），主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

### （1）废气

本项目产生的废气主要为生物安全柜废气、实验配置废气和消毒废气，以及地下车库中的汽车尾气。其中，生物安全柜废气经自带高效过滤器过滤后在室内循环，实验配置废气经通风柜收集后分别经科研楼 A、B 楼顶设置的 2 套活性炭吸附装置处理再由 21m 排气筒高空排放，少量消毒废气经空调系统收集后排放；汽车尾气将采用自然通风与机械通风相结合的方式进行通风。

### （2）废水

本项目产生的废水主要包括实验废水、灭菌锅排水、设备/器皿清洗废水、生活污水、食堂餐盘清洗污水等，实验废水、设备/器皿清洗废水经废水预处理设施处理后以及食堂餐盘清洗污水经过隔油池隔油后，均与生活污水一起排入园区市政污水管网，最终排至污水处理厂集中处理。

### （3）固体废物

本项目产生的固体废物主要为有机废液和废培养基等实验废物以及运营后可能产生的办公或生活垃圾。其中，有机废液和废培养基等实验废物属于危险废物，暂存于危险废物暂存间并定期委托有资质的单位处置；办公或生活垃圾。经分类收集后，由当地环卫部门定期清理、外运处置。

### （4）噪声

本项目噪声源主要包括生物反应器、纯化仪、培养箱等实验设备以及水泵机组、空调外机等设备。其中，实验设备属于低噪声设备，采用隔声降噪措施；水泵机组将放置于水泵间内，室外空调机组将安置于各楼楼顶的隔声罩内。

## **(五) 创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目**

### **1、项目投资建设概况**

为进一步满足公司抗体药物产业化生产需求与提升公司智能化生产水平，增强生产运营效率与加强药品质量管理控制，并实现规模经济效应以发挥公司产品成本优势，公司拟使用 28,000.00 万元募集资金投资于创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目，全力新建一栋智能化生产大楼，用于配合公司产品的产业化生产需求。

本项目投资建设的主要内容为：建设西林瓶和预充水针 2 个包装车间、1 个原料称量中心，同时建设 1 个自动化高架常温库和 1 个自动化高架冷库，配套新建 1 套生产执行系统、1 套仓储管理系统、1 套环境监测系统以及 1 套楼宇自控系统。

### **2、项目投资的必要性**

#### **(1) 提升仓储与包装配套能力，满足产品生产需求**

随着公司产品生产需求的不断增长，预计公司未来两年内现有配套原料称量分配、成品包装和储存设施运转能力将无法满足满负荷生产情况下的需求，进而影响公司正常的生产经营活动。本项目将有效扩大公司原有仓储能力和包装能力，充分发挥公司生产线的规模优势，更好地支撑现有产品及新产品的产业化生产，使之与公司原液或制剂产品的产能、市场需求相匹配。

#### **(2) 提高智能化生产水平，提升生产运营效率并发挥成本优势**

实现生产过程全流程的高度自动化建设，与国际主流医药市场生产自动化和“中国制造 2025”的智慧工厂的要求相符，有利于推进公司成为国际抗体药物生产的重要基地之一。同时，智能化生产与管理水平的提高，也能够提升公司生产设备运行的效率，实现规模经济效应以充分发挥公司产品的成本优势。

#### **(3) 加强药品质量控制，充分凸显竞争优势与巩固行业地位**

引进科学化生产,可在数据管理方面符合药企产品数据可追踪的要求,完成流程管理、生产管理及质量管理的系统整合,有利于公司加强对药品质量的全面控制,使得公司产品竞争优势更为明显进而提高公司自身盈利能力,进一步巩固公司在国内抗体药物领域的龙头地位。

### 3、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 28,000.00 万元,具体投资概算情况如下:

序号	投资项目类别	拟投资金额(万元)	占比
1	土建投资	9,484.00	33.87%
2	安装工程	6,987.00	24.95%
3	设备及软件投资	10,229.00	36.53%
4	铺底流动资金投资	1,000.00	3.57%
5	预备费	300.00	1.07%
合计		<b>28,000.00</b>	<b>100.00%</b>

### 4、项目实施进度安排

本项目拟以三生国健为实施主体,不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 3 年(即 36 个月),具体实施进度安排计划如下:

进度	1-6 月	7-12 月	13-18 月	19-24 月	25-30 月	31-36 月
工艺设计						
基建工程						
设备采购						
设备安装						
生产线调试						
生产线验证与认证						

本项目拟建设地点位于上海市浦东新区张江高科技园区李冰路 399 号公司现有厂区西北角,用地面积 5,712 平方米,公司已以出让方式取得前述土地的国有土地使用权证书(沪房地浦字(2016)第 084280 号),土地用途为工业用地。

### 5、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求,并已于 2019 年 8 月 6 日取得上海市浦东新区生态环境局出具的《环境影响报告表的审批意见》(沪浦环保许评



[2019]403号), 主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下:

### (1) 废气

本项目产生的废气主要为地下车库中的汽车尾气, 通过地下车库排风口排放。

### (2) 废水

本项目产生的废水主要包括托盘及称量设备清洗废水、自动清洁车清洗废水、地下车库冲洗废水以及生活污水, 其中托盘及称量设备清洗废水、自动清洁车清洗废水、生活污水与经隔油沉砂池处理后的车库冲洗水一同送至厂区现有污水处理站处理, 最终纳入市政污水管网。

### (3) 固体废物

本项目产生的固体废物主要包括一般工业固废和生活垃圾, 其中一般废包装材料、过滤网属于一般工业固废, 与生活垃圾一同由环卫部门定期上门清运。

### (4) 噪声

本项目产生的噪声主要为排风机、生活水泵、消防水泵、空调外机、压缩机等运行时产生的噪声, 拟主要通过以下措施进行降噪: 设备均设置于室内, 采用低噪声设备, 设备运行时关闭门窗; 设备合理布局, 噪声设备远离厂界, 采取墙体隔声。

## (六) 补充营运资金项目

### 1、项目概况

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力, 公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况, 拟使用 31,000 万元募集资金用于补充公司营运资金。

### 2、项目必要性分析

随着公司产能的逐步提高、经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品品类的不断丰富, 公司对日常运营资金的需求将持续增加, 充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要, 保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充营运资金后,将有利于持续优化公司资本结构,对公司经营将产生积极的影响。尤其是在提升资金实力的同时,增强了公司业务灵活性从而进一步提升持续盈利能力,为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

## **五、未来发展规划**

### **(一) 战略规划与目标**

公司是中国第一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业,是国内目前唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企,已发展为同时具备自主研发、产业化及商业化能力的中国抗体药物领导者。公司以创新型治疗性抗体药物为主要研发方向,为自身免疫性疾病、肿瘤等重大疾病治疗领域提供高品质、安全有效的临床解决方案。公司秉承“珍爱生命、关注生存、创造生活”的理念,致力于成为一家惠及中国、面向全球的创新型治疗性抗体药物公司,实现“让创新抗体药触手可及”的企业愿景,从而不断提升人民群众的获得感、幸福感和安全感,助力健康中国建设。

### **(二) 报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果**

#### **1、已采取的措施**

报告期内,公司通过配置国际先进设备、仪器及软件、引进高端研发人才、提升核心技术水平、改善研发工作环境等手段,持续完善研发创新平台的建设,大力推进创新型抗体药物的研发与布局。同时,公司不断提升抗体药物的生产工艺技术水平,增强现有产业化能力与提高产品质量标准,及时保质保量满足临床用药需求。此外,公司也十分注重现有营销体系的完善与销售队伍的壮大,进一步保持公司在行业内产品商业化能力,保持公司长期以来形成的有力竞争优势与巩固自身市场地位。

#### **2、实施效果**

自成立以来,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平台,具备从药物发现、临床前研究、中试研究、临床研究至产业化的体系化创新能力。经过多年发展与实践积累,公司已成为中国抗体药物的领导者,运行着目前国内生物制药公司中规模最大的抗体

生产基地, 已建成生物反应器合计规模超 38,000 升。

公司具有自主知识产权的、中国首个上市的全人源抗体类药物“重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白”(商品名“益赛普”), 该产品于国内市场份自 2006 年以来一直占据领先地位, 根据弗若斯特沙利文报告, 2018 年益赛普在国内 TNF- $\alpha$  抑制剂市场的份额约 52.3%, 也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者(市场份额约 48.7%)。目前, 公司拥有多种处于不同开发阶段、涵盖自身免疫性、肿瘤及眼科等疾病领域的 15 种在研抗体药物(包括 7 个处于临床及临床后阶段的在研药物、8 个处于临床前阶段的在研药物), 其中大部分在研产品为治疗用生物制品 1 类或单克隆抗体, 并包括 1 个中美双报在研药物、1 个被纳入优先审批在研药物。

### **(三) 未来规划拟采取的措施**

未来三至五年, 公司围绕战略规划与目标拟采取的措施如下:

#### **1、在自身免疫疾病领域进一步巩固现有产品的市场领先地位**

公司核心产品益赛普在国内自身免疫系统疾病市场已占据主导地位, 未来将通过加大已有渠道的患者渗透及下沉销售渠道等两个大方向进一步巩固益赛普的市场份额。同时, 公司益赛普预充针剂型已于 2019 年提交上市申请, 上市后预计将进一步提升相关患者的药物依从性。

#### **2、在抗肿瘤领域强化商业化团队**

公司首个抗肿瘤抗体药物 302H 预计将于 2020 年上半年上市, 公司将进一步利用自身现有的超过 3,900 家医院的网络资源, 同时以曾经开展过临床的 20 余家医院为基点进行销售网络的快速扩张。长远来看, 公司将通过目前国家针对创新药的优先惠及政策, 积极开展医保及大病医保等市场准入的相关工作。

#### **3、推进在研产品临床试验进程**

公司高度重视推进在研产品的临床试验进程, 以进一步丰富公司产品线。未来, 公司将优先配置资源推进接近商业化的在研产品, 制订科学合理的临床开发策略, 与药品监管机构保持积极沟通, 高质量完成临床试验。未来三年, 公司将重点推进 304R、601A、602、608、609A 等在研产品的临床试验, 实现产品逐步

上市。

#### **4、以自身研发为主、结合对外合作丰富创新型产品线**

除目前已进入临床的产品以外，公司仍有 8 个产品尚处于临床前阶段。下一阶段，公司将在免疫检查点抑制剂、巨噬细胞检查点调节剂、双特异性抗体等创新型生物药以及定位于公司综合抗体产品线的联合疗法进一步加大研发布局，通过自主研发及对外合作相结合的形式持续丰富公司的在研产品管线。

## 第十节 投资者保护

### 一、投资者关系的主要安排

#### (一) 信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理,规范公司的信息披露行为,保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息,维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益,依据《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及公司章程的规定,公司制订了《信息披露管理办法》,对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、责任划分以及保密措施等作出了明确规定。

#### (二) 投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人,董事会办公室为公司的投资者关系管理职能部门,具体负责公司投资者关系管理事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道,并将积极采取定期报告和临时报告、股东大会、说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站等多样化方式开展与投资者沟通工作,加强与投资者之间的互动与交流。

#### (三) 未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构,规范投资者关系管理工作,加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通,切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益,公司根据《公司法》、《证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定,结合公司实际情况,制定了《投资者关系管理制度》,对投资者关系管理的内容、投资者关系管理责任人及其职责、投资者关系管理职能部门及其职责等作出了明确的规定。

## 二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异

### (一) 发行后的股利分配政策和决策程序

2019年9月29日,公司召开2019年第二次临时股东大会,审议通过了《公司章程(草案)》,公司本次发行后股利分配政策如下:

“(一)公司的利润分配原则:公司实行持续、稳定的利润分配政策,公司利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展。在符合利润分配原则、保证公司正常经营和长远发展的前提下,公司应注重现金分红。”

(二)公司的利润分配形式和比例:可以采取现金、股票或现金和股票二者相结合的方式分配股利,并优先考虑采取现金方式分配利润;在满足购买原材料的资金需求、可预期的重大投资计划或重大现金支出的前提下,公司董事会可以根据公司当期经营利润和现金流情况进行中期分红,具体方案须经公司董事会审议后提交公司股东大会批准。

(三)利润分配的具体条件:公司在当年度盈利且累计未分配利润为正的情况下,采取现金方式分红;采用股票股利进行利润分配的,应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素;公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素,区分下列情形,并按照《公司章程(草案)》规定的程序,提出差异化的现金分红政策:

(1)公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到80%;

(2)公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到40%;

(3)公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的,进行利润分配时,现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的,按照前项规定处理。

重大资金支出指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备等的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的百分之三十。

#### (四) 现金分红条件

公司采取现金方式分配股利，应符合下述条件：

(1) 公司该年度或半年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、且现金流充裕，实施现金分红不会影响公司后续持续经营；

(2) 公司累计可供分配利润为正值；

(3) 审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

(4) 公司无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出是指公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 30%。

上述现金分红条件中的第 1-3 项系公司实施现金分红条件的必备条件；经股东大会审议通过，上述现金分红条件中的第 4 项应不影响公司实施现金分红。

(五) 现金分红比例：原则上公司按年度将可供分配的利润进行分配，必要时公司也可以进行中期利润分配。公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 20%。每年具体的现金分红比例预案由董事会根据前述规定、结合公司经营状况及相关规定拟定，并提交股东大会表决。

(六) 利润分配的期间间隔：每年度进行一次分红，在有条件的情况下，公司可以进行中期分红。

(七) 利润分配政策的决策程序：

公司董事会拟定现金股利分配方案的，由股东大会经普通决议的方式表决通过；公司董事会拟定股票股利分配方案的，由股东大会经特别决议的方式表决通过。公司监事会应当对董事会编制的股利分配方案进行审核并提出书面审核意见。公司在制定现金分红具体方案时，董事会应当认真研究和论证公司现金分红的时机、条件和最低比例、调整的条件及其决策程序要求等事宜，独立董事应当发表明确意见。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。股东大会对现金分红具体方案进行审议前，公司应当通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，及时

答复中小股东关心的问题。公司在上一个会计年度实现盈利，但公司董事会在上一个会计年度结束后未提出现金利润分配预案的，应当在定期报告中详细说明未分红的原因、未用于分红的资金留存公司的用途，独立董事还应当对此发表独立意见。公司若当年不进行或低于《公司章程（草案）》规定的现金分红比例进行利润分配的，公司董事会应当在定期报告中披露原因，独立董事应当对此发表独立意见，有关利润分配的议案需经公司董事会审议后提交股东大会批准，并在股东大会提案中详细论证说明原因及留存资金的具体用途，且公司需提供网络投票的方式，由股东大会以特别决议的方式表决通过。公司根据生产经营情况、投资规划和长期发展的需要，需调整利润分配政策的，调整后的利润分配政策应以股东权益保护为出发点，不得违反中国证券监督管理委员会和证券交易所的有关规定，独立董事应当对此发表独立意见，有关调整利润分配政策的议案需经公司董事会审议后提交公司股东大会批准，并在股东大会提案中详细论证和说明原因，且公司需提供网络投票的方式，由股东大会以特别决议的方式表决通过。

（八）公司股东存在违规占用公司资金情况的，公司应当扣减该股东所获分配的现金红利，以偿还其占用的资金。

（九）公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况，并对下列事项进行专项说明：

（1）是否符合公司章程的规定或者股东大会决议的要求；

（2）分红标准和比例是否明确和清晰；

（3）相关的决策程序和机制是否完备；

（4）独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用；

（5）中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会，中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的，还应对调整或变更的条件及程序是否合规等进行详细说明。”

## （二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

公司按照《上市公司章程指引（2016年修订）》（证监会公告 201623 号）、



《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定对现行《公司章程》进行修订，并经公司 2019 年第二次临时股东大会审议通过。公司本次发行后的股利分配政策在现行《公司章程》的基础上进一步完善和细化，增加了利润分配形式和比例、利润分配的具体条件、现金分红的条件及比例、利润分配的期间间隔及利润分配政策的决策程序等内容。

### **三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序**

2019 年 9 月 29 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司截至首次公开发行人民币普通股（A 股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例共享。

### **四、发行人股东投票机制的建立情况**

#### **（一）累积投票制选举董事的相关安排**

根据《公司章程（草案）》，股东大会就选举两名以上董事、非职工代表监事进行表决时，实行累积投票制。前述所称累积投票制是指股东大会选举董事或者监事时，每一股份拥有与应选董事或者监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东说明候选董事、监事的简历和基本情况。

#### **（二）中小投资者单独计票机制**

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程（草案）》及《股东大会议事规则》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

#### **（三）网络投票相关安排**

根据《公司章程（草案）》和《股东大会议事规则》，股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还将提供网络方式，为股东参加股东大会提供便利。股东以网络投票方式进行投票表决的，按照中国证券监督管理委员会、证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司等机构的相关规定以及《公司章程（草案）》执行。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

公司股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络

或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间,不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00,并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30,其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

#### **(四) 征集投票权相关安排**

根据《公司章程(草案)》和《股东大会议事规则》,董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

### **五、本次发行相关机构或人员的重要承诺**

#### **(一) 本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺**

##### **1、股份锁定及减持的承诺**

##### **(1) 实际控制人及配偶关于股份锁定及减持的承诺**

发行人实际控制人及董事长 LOU JING 就所持发行人股份的锁定、减持事项承诺如下:

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺,自发行人股票上市之日起三十六个月内,不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

在上述锁定期满后,承诺人在担任发行人董事长期间,每年转让的股份不超过承诺人直接或间接持有的发行人股份总数的 25%;离职后半年内,不转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

2、承诺人所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理)不低于发行价。

3、发行人股票上市后 6 个月内,如股票连续 20 个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上

海证券交易所的有关规定作复权处理,下同)低于发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于发行价,承诺人所直接或间接持有的发行人股份的锁定期自动延长至少6个月。

4、在上述承诺履行期间,承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力,在此期间承诺人应继续履行上述承诺。

5、上述承诺为承诺人真实意思表示,承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督,若违反上述承诺,承诺人将依法承担以下责任:

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺,将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的10个交易日内购回违规卖出的股票,相关收益(如有)归发行人所有,同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长12个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人,则发行人有权将应付承诺人现金分红(含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红)中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

发行人实际控制人 LOU JING 的配偶 LILY XING 就所持发行人股份的锁定、减持事项承诺如下:

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺,自发行人股票上市之日起三十六个月内,不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

2、承诺人所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的,减持价格(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理)不低于发行价。

3、发行人股票上市后6个月内,如股票连续20个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理,下同)低于发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于发行价,承诺人所直接或间接持有的发行人股份的锁定期自动延

长至少 6 个月。

4、在上述承诺履行期间，承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间承诺人应继续履行上述承诺。

5、上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担以下责任：

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

**(2) 实际控制人控制的发行人股东（富健药业、兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊熵）关于股份锁定及减持的承诺**

发行人实际控制人控制的发行人股东就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下：

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺，自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、承诺人所直接或间接持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理）不低于发行价。

3、发行人股票上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于发行价，或者上市后 6 个月期

未收盘价低于发行价,承诺人所直接或间接持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。

4、上述承诺为承诺人真实意思表示,承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督,若违反上述承诺,承诺人将依法承担以下责任:

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺,将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票,相关收益(如有)归发行人所有,同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人,则发行人有权将应付承诺人现金分红(含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红)中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

### **(3) 其他发行人股东关于股份锁定及减持的承诺**

①上海昊颌就所持发行人股份的锁定及减持事项承诺如下:

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺,自承诺人取得发行人股票之日(2019 年 6 月 25 日)起三十六个月内,不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

2、上述承诺为承诺人真实意思表示,承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督,若违反上述承诺,承诺人将依法承担以下责任:

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺,将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票,相关收益(如有)归发行人所有,同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人,则发行人有权将应付承诺人现金分红(含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红)中

与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

②浦东领驭就所持发行人股份的锁定事项承诺如下

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺，自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理承诺人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

2、上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

**（4）持股的董事及高级管理人员关于股份锁定及减持的承诺**

发行人董事长 LOU JING 的股份锁定及减持的承诺请见本节之“一、本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份以及股东持股及减持意向等承诺”之“1、股份锁定及减持的承诺”之“（1）实际控制人及配偶关于股份锁定及减持的承诺”。

发行人持股的董事陈永富及高级管理人员肖卫红、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝就本次发行前所持发行人股份的锁定及减持事宜承诺如下：

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺，自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理承诺人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

在上述锁定期满后，承诺人在担任发行人董事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过承诺人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让承诺人持有的发行人股份。

2、承诺人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格

(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理)不低于发行价。

3、发行人股票上市后6个月内,如股票连续20个交易日的收盘价(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理,下同)低于发行价,或者上市后6个月期末收盘价低于发行价,承诺人所持有的发行人股份的锁定期自动延长至少6个月。

4、在上述承诺履行期间,承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力,在此期间承诺人应继续履行上述承诺。

5、上述承诺为承诺人真实意思表示,承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督,若违反上述承诺,承诺人将依法承担以下责任:

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺,将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的10个交易日内购回违规卖出的股票,相关收益(如有)归发行人所有,同时承诺人持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长12个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人,则发行人有权将应付承诺人现金分红(含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红)中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

#### **(5) 持股的监事关于股份锁定及减持的承诺**

发行人监事孙成娟、陆蓓就本次发行前所持发行人股份的锁定及减持事宜承诺如下:

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺,自发行人股票上市之日起十二个月内,不转让或者委托他人管理承诺人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份,也不提议由发行人回购该部分股份。

在上述锁定期满后,承诺人在担任发行人监事期间,每年转让的股份不超过

承诺人持有的发行人股份总数的 25%；离职后半年内，不转让承诺人持有的发行人股份。

2、在上述承诺履行期间，承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间承诺人应继续履行上述承诺。

3、上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担以下责任：

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时承诺人持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

#### **(6) 持股的核心技术人员关于股份锁定及减持的承诺**

发行人核心技术人员黄浩旻、翁志兵就本次发行前所持发行人股份的锁定及减持事宜承诺如下：

“1、承诺人将严格履行发行人首次公开发行股票招股说明书披露的股票锁定承诺，自发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理承诺人持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。承诺人离职后半年内，不转让承诺人持有的发行人股份。

自所持发行人首次公开发行股票前已发行的股份限售期满之日起 4 年内，承诺人每年转让的发行人首次公开发行股票前已发行的股份不超过发行人上市时所持发行人首次公开发行股票前已发行的股份总数的 25%。

2、在上述承诺履行期间，承诺人职务变更、离职等原因不影响本承诺的效力，在此期间承诺人应继续履行上述承诺。

3、上述承诺为承诺人真实意思表示，承诺人自愿接受监管机构、自律组织



及社会公众的监督，若违反上述承诺，承诺人将依法承担以下责任：

(1) 承诺人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上就未履行股份锁定期承诺向发行人股东和社会公众投资者公开道歉。

(2) 承诺人如违反上述股份锁定期承诺，将在符合法律、法规及规范性文件规定的情况下的 10 个交易日内购回违规卖出的股票，相关收益（如有）归发行人所有，同时承诺人持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 12 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付承诺人现金分红（含因间接持有发行人股份而可间接分得的现金分红）中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。”

## 2、持股意向及减持意向的承诺

持有发行人 5% 以上股份的股东或其一致行动人（富健药业、兴生药业、沈阳三生、香港达佳、浦东田羽、Grand Path、上海翊禧）就持有的发行人股份及减持意向声明并承诺如下：

### “1、减持股份的条件

承诺人将严格按照公司首次公开发行股票招股说明书及承诺人出具的承诺载明的各项锁定期限要求，并严格遵守相关法律、法规、规范性文件规定及监管要求，在锁定期内不减持直接或间接持有的公司股份。

### 2、减持股份的方式

锁定期届满后，承诺人拟通过包括但不限于二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让等方式减持直接或间接所持有的发行人股份。

### 3、减持股份的价格

承诺人减持直接或间接所持有的发行人股份的价格（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，按照有关规定进行相应调整，下同）根据当时的二级市场价格确定，并应符合相关法律法规及证券交易所规则要求；承诺人在发行人首次公开发行前直接或间接所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于首次公开发行股票的发行价格。

### 4、减持股份的数量

在锁定期届满后的 12 个月内, 承诺人直接或间接转让所持发行人老股不超过承诺人持有发行人老股的 25%; 在锁定期满后的第 13 至 24 个月内, 承诺人直接或间接转让所持发行人老股不超过在锁定期届满后第 13 个月初承诺人直接或间接持有发行人老股的 25%。如果因发行人送股、转增股本、回购股份等原因导致承诺人所持发行人股份发生变动, 则承诺人相应年度可转让股份数量相应变更。

承诺人所持有的股份锁定期届满后, 承诺人采取集中竞价交易方式减持的, 在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 1%, 采取大宗交易方式减持的, 在任意连续 90 日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的 2%。计算上述股份数量时, 承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份应当合并计算。

承诺人持有的发行人股权被质押的, 承诺人将在该事实发生之日起 2 日内以书面方式通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告。因执行股权质押协议导致承诺人持有的发行人股权被出售的, 应当执行本承诺。

#### 5、减持股份的程序及期限

承诺人采取集中竞价交易方式减持的, 将在首次卖出发行人股份的 15 个交易日前将减持计划(包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因)以书面方式通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告, 并按照法律、法规及交易所规定披露减持进展情况; 承诺人通过集中竞价交易以外的方式减持发行人股份时, 承诺人将提前 3 个交易日将减持计划(包括但不限于拟减持股份的数量、来源、减持时间区间、方式、价格区间、减持原因, 承诺人与承诺人之一致行动人持有的股份低于 5%后无需提前三个交易日公告减持计划)以书面方式通知发行人并由发行人向证券交易所备案并予以公告, 并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

自发行人公告之日起 3 个交易日后, 承诺人方可减持发行人股份, 自公告之日起 6 个月内完成, 并按照证券交易所的规则及时、准确地履行信息披露义务。

#### 6、承诺人将严格履行上述承诺事项, 并承诺将遵守下列约束措施:

(1) 如果未履行上述承诺事项, 承诺人将在发行人的股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人的其他股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如承诺人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的, 承诺人承诺违规减持发行人股票所得(以下简称“违规减持所得”)归发行人所有, 同时承诺人直接或间接持有的剩余发行人股份的锁定期在原锁定期届满后自动延长 6 个月。如承诺人未将违规减持所得上缴发行人, 则发行人有权将应付承诺人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

(3) 如果未履行上述承诺事项, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 承诺人将依法赔偿投资者损失。

(4) 如减持时监管部门出台新的减持规定, 则承诺人应按届时监管部门要求执行。”

## (二) 稳定股价的承诺

为维护广大股东利益, 增强投资者信心, 发行人、控股股东、实际控制人、非独立董事及高级管理人员就上市后股价稳定措施出具承诺。

### 1、发行人关于稳定股价的承诺

发行人就上市后股价稳定措施出具承诺如下:

#### “一、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

发行人上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的, 须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理, 下同)均低于最近一期经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数, 下同)(以下简称为“启动股价稳定措施的条件”), 且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定, 则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务(以下简称“触发稳定股价义务”。

稳定股价措施的实施顺序如下:(1) 公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票;(2) 控股股东、实际控制人增持公司股票;(3) 非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺序相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务, 或

虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值高于公司最近一期经审计的每股净资产,则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

在公司 A 股股票正式挂牌上市之日后三年内,公司将要求新聘任的非独立董事、高级管理人员签署《关于稳定股价的承诺》,该承诺内容与公司发行上市时非独立董事、高级管理人员已作出的相应承诺要求完全一致。如新聘非独立董事、高级管理人员未签署前述要求的《关于稳定股价的承诺》,则不得担任公司非独立董事、高级管理人员。

## 二、公司稳定股价的具体措施

如公司依照稳定股价具体方案需要采取股价稳定措施时,可同时或分步骤实施以下股价稳定措施:

### 1、实施利润分配或资本公积转增股本

在启动股价稳定措施的条件满足时,若公司决定通过利润分配或资本公积转增股本稳定公司股价,公司董事会将根据法律法规、《公司章程》的规定,在保证公司经营资金需求的前提下,提议公司实施积极的利润分配方案或者资本公积转增股本方案。

若公司决定实施利润分配或资本公积转增股本,公司将在 5 个交易日内召开董事会,讨论利润分配方案或资本公积转增股本方案,并提交股东大会审议;在股东大会审议通过利润分配方案或资本公积转增股本方案后的 2 个月内实施完毕。公司利润分配或资本公积转增股本应符合相关法律法规、公司章程的规定。

### 2、公司按照法律、法规及规范性文件认可的方式向社会公众股东回购股份(以下简称“公司回购股份”)

在启动股价稳定措施的前提条件满足时,若发行人决定采取公司回购股份方式稳定股价,发行人应在 5 个交易日内召开董事会,讨论发行人向社会公众股东回购公司股份的方案,并提交股东大会审议。在股东大会审议通过股份回购方案后,发行人依法通知债权人,向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料,办理审批或备案手续。在完成必须的审批、备案、信息披露等程序后,发行人方可实施相应的股份回购方案。

发行人回购股份的资金来源包括但不限于自有资金、银行贷款等方式,回购股份的价格按二级市场价格确定,回购股份的方式为以集中竞价交易、大宗交易或证券监督管理部门认可的其他方式向社会公众股东回购股份。公司用于回购股份的资金金额不高于回购股份事项发生时上一个会计年度经审计的归属于母公司股东净利润的 10%。回购股份后,公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份回购过程中,如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产,则可中止实施股份回购计划。中止实施股份回购计划后,如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况,则应继续实施上述股份回购计划。

发行人向社会公众股东回购发行人股份应符合《公司法》、《证券法》、《上市公司回购社会公众股份管理办法(试行)》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等法律、法规、规范性文件的规定。

### 三、未履行股价稳定措施的约束措施

1、发行人将在发行人股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。

2、上述承诺为发行人真实意思表示,发行人自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督,若违反上述承诺发行人将依法承担相应责任。”

### 2、控股股东、实际控制人关于稳定股价的承诺

发行人控股股东富健药业、实际控制人 LOU JING 就上市后股价稳定措施出具承诺如下:

#### “一、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值(如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的,须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理,下同)低于最近一期经审计的每股净资产(每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数,下同)(以下简称为“启动股价稳定措施的条件”),且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定,

则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务(以下简称“触发稳定股价义务”)。

稳定股价措施的实施顺序如下:(1)公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票;(2)控股股东、实际控制人增持公司股票;(3)非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能按照上述方案履行规定的义务,或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值高于公司最近一期经审计的每股净资产,则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

## 二、稳定发行人股价的具体措施

承诺人将在启动股价稳定措施的条件满足之日起 5 个交易日内提出增持发行人股份的方案(包括拟增持发行人股份的数量、价格区间、时间等),并依法履行内部审议批准,以及证券监督管理部门、证券交易所等监管部门的审批手续;在获得上述所有应获得批准后的 3 个交易日内通知发行人;发行人应按照相关规定披露承诺人增持发行人股份的计划。在发行人披露承诺人增持发行人股份计划的 3 个交易日后,承诺人开始实施增持发行人股份的计划。

承诺人增持发行人股份的价格不高于发行人最近一期未经审计的每股净资产,每个会计年度用于增持股份的资金金额不低于上一会计年度承诺人从发行人所获得现金分红税后金额的 30%。承诺人增持发行人股份后,发行人的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中,如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产,则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后,如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况,则应继续实施上述股份增持计划。

## 三、未履行股价稳定措施的约束措施

1、若发行人未采取承诺的稳定股价的具体措施的,则承诺人直接或间接持有的发行人股份将不得转让,直至发行人按承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

2、若承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的，承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

3、若承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的，则承诺人直接或间接持有的公司股份不得转让，并将自前述事实发生之日起停止在公司处领取股东分红，直至按本承诺的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕。

4、本承诺函所述承诺事项已经承诺人确认，为承诺人真实意思表示，对承诺人具有法律约束力。承诺人将积极采取合法措施履行就本次发行并上市所做的所有承诺，自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督，并依法承担相应责任。”

### 3、非独立董事、高级管理人员关于稳定股价的承诺

发行人非独立董事 LOU JING、ZHU ZHENPING、ZHANG JI、陈永富，高级管理人员肖卫红、刘彦丽、王进秋、倪华、孙永芝就上市后股价稳定措施出具承诺如下：

#### “一、启动股价稳定措施的具体条件和顺序

公司上市后 3 年内股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值（如果因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作复权处理，下同）低于最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数÷最近一期末公司股份总数，下同）（以下简称为“启动股价稳定措施的条件”），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法律和规范性文件的规定，则触发相关主体履行稳定公司股价措施的义务（以下简称“触发稳定股价义务”）。

稳定股价措施的实施顺序如下：（1）公司实施利润分配、资本公积转增股本或向社会公众股东回购股票；（2）控股股东、实际控制人增持公司股票；（3）非独立董事、高级管理人员增持公司股票。

前述措施中的优先顺位相关主体如果未能履行上述股价稳定措施规定的义务，或虽已履行相应义务但仍未实现公司股票收盘价连续 20 个交易日的每日加权平均价的算术平均值高于公司最近一期经审计的每股净资产，则自动触发后一顺位相关主体实施稳定股价措施。

## 二、稳定发行人股价的具体措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时,如承诺人依照与各方协商确定的股价稳定方案需采取股价稳定措施,则承诺人应采取二级市场竞价交易买入发行人股份的方式稳定公司股价。承诺人应于稳定股价措施启动条件成就后 5 个交易日内提出增持公司股份的方案(包括增持数量、价格区间、时间等),并在 3 个交易日内通知公司,公司应按照相关规定披露承诺人增持股份的计划。在公司披露承诺人增持公司股份计划的三个交易日后,承诺人将按照增持计划实施增持。

年度内承诺人用于购买发行人股份的资金金额不低于承诺人在担任承诺人职务期间上一会计年度从发行人领取的税后薪酬累计额的 30%。承诺人买入发行人股份应符合相关法律、法规及规范性文件的规定,如果需要履行证券监督管理部门、证券交易所等监管机构审批的,应履行相应的审批手续。承诺人买入公司股份后,公司的股权分布应当符合上市条件。

在实施上述股份增持过程中,如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于公司最近一期经审计的每股净资产,则可中止实施股份增持计划。中止实施股份增持计划后,如再次出现公司股票收盘价格连续 20 个交易日低于公司最近一期经审计的每股净资产的情况,则应继续实施上述股份增持计划。

## 三、未履行股价稳定措施的约束措施

1、承诺人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、若承诺人未采取上述稳定股价的具体措施的,则在前述事项发生之日起 5 个工作日内,承诺人停止在发行人领取薪酬、股东分红,同时承诺人直接或间接持有的发行人股份不得转让,直至承诺人按本承诺的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕。

3、本承诺函所述承诺事项已经承诺人确认,为承诺人真实意思表示,对承诺人具有法律约束力。承诺人将积极采取合法措施履行就本次发行并上市所做的所有承诺,自愿接受监管机关、社会公众及投资者的监督,并依法承担相应责任。”



### **(三) 对欺诈发行上市的股份购回承诺**

发行人及发行人控股股东富健药业、实际控制人 LOU JING 承诺如下:

“(1) 承诺并保证公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市,不存在任何欺诈发行的情形;

(2) 如公司不符合发行上市条件,以欺诈手段骗取发行注册并已经发行上市的,承诺人将在中国证券监督管理委员会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序,购回公司本次公开发行的全部新股。”

### **(四) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺**

#### **1、发行人**

发行人为本次发行填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行,承诺如下:

##### **“(一) 加大市场开拓力度,提高市场占有率**

公司自成立以来即致力于抗体药物的研发、生产和销售,并成为具有行业领先地位的生物制药企业。未来,公司将充分利用自身的研发、销售团队优势,在更加市场化、透明化的竞争环境中,在保持现有优势市场地位的同时,进一步加大市场开拓力度、提高市场占有率、提升公司盈利能力,以降低本次发行摊薄即期回报的影响。

##### **(二) 加快募投项目投资进度,提高募集资金使用效率**

公司本次募集资金投资项目将进一步提升公司的综合竞争力和可持续发展能力,在募集资金到位前,公司将在资金条件允许的情况下先以自有资金开始项目前期建设,以缩短募集资金到位与项目正式产出的时间间隔,争取使募投项目早日投产,为公司带来的经济效益的提升,以回报投资者。

##### **(三) 加强管理层的激励考核,提升管理效率**

公司坚持以人为本,为企业发展提供智力支撑,吸引和聘用优秀行业人才的同时,配套相应的激励机制,把人才优势转化为切实的竞争优势,确保公司的持续快速发展。同时,公司将加强对经营管理层的考核,以确保管理层勤勉尽责,提升管理效率。

#### (四) 持续完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利；确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，做出科学、迅速和审慎的决策；确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益；确保监事会能够独立有效地行使对董事、经理和其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

#### (五) 保证持续稳定的利润分配制度，强化投资者回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司将根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》的相关要求制定《公司章程（草案）》，明确公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例等，完善公司利润分配的决策程序以及利润分配政策的调整原则。同时，符合利润分配条件的前提下，积极推动对股东的利润分配，有效维护和增加对股东的回报。”

## 2、控股股东及实际控制人

发行人控股股东富健药业及实际控制人 LOU JING 就发行人本次发行填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，承诺如下：

“（一）承诺人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益，切实履行公司填补即期回报的相关措施。

（二）公司本次发行完成前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且承诺人上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等监管规定或要求时，承诺人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

（三）承诺人承诺切实履行公司制定的有关填补即期回报措施以及承诺人对此作出的有关填补即期回报措施的承诺，若承诺人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，承诺人愿意依法承担对公司或者投资者的赔偿责任。”

### 3、全体董事及高级管理人员

发行人全体董事及高级管理人员就发行人本次发行填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行，承诺如下：

“（一）承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

（二）承诺对本人的职务消费行为进行约束。

（三）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（四）承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

（五）如公司未来推出股权激励计划，承诺拟公布的公司股权激励计划的行权条件与公司填补被摊薄即期回报措施的执行情况相挂钩。

如违反上述承诺，给公司及投资者造成损失的，本人将依法承担赔偿责任。”

#### （五）利润分配政策的承诺

发行人就利润分配承诺如下：“本公司在本次发行上市后，将严格按照本次发行上市后适用的公司章程，以及本次发行上市《招股说明书》、本公司上市后前三年股东分红回报规划中披露的利润分配政策执行，充分维护股东利益。

如违反上述承诺，本公司将依照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的规定承担相应责任。

上述承诺为本公司真实意思表示，本公司自愿接受监管机构、自律组织及社会公众的监督，若违反上述承诺本公司将依法承担相应责任。”

#### （六）未履行承诺时约束措施的承诺

##### 1、发行人关于未履行承诺时约束措施的承诺

发行人承诺：

“1、本公司保证将严格履行本公司首次公开发行股票并上市招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

（1）如果本公司未履行本招股说明书中披露的相关承诺事项，本公司将在

股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因本公司未履行相关承诺事项,致使投资者在证券交易中遭受损失的,本公司将依法向投资者赔偿相关损失。

(3) 本公司将对出现该等未履行承诺行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员采取调减或停发薪酬或津贴等措施(如该等人员在本公司领薪)。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本公司无法控制的客观原因导致本公司承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的,本公司将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露本公司承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

(2) 向本公司的投资者提出补充承诺或替代承诺(相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序),以尽可能保护投资者的权益。”

## **2、实际控制人 LOU JING 及其配偶 LILY XING 关于未履行承诺时约束措施的承诺**

发行人实际控制人 LOU JING 及其配偶 LILY XING 承诺:

“1、承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项,并承诺严格遵守下列约束措施:

(1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项,承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项,致使投资者在证券交易中遭受损失的,承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任,发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时,在承诺人未承担前述赔偿责任期间,不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的,承

诺人将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

(2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺(相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序), 以尽可能保护投资者的权益。”

### **3、全体股东关于未履行承诺时约束措施的承诺**

发行人全体股东承诺:

“1、承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项, 并承诺严格遵守下列约束措施:

(1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项, 承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任, 发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时, 在承诺人未承担前述赔偿责任期间, 不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的, 承诺人将采取以下措施:

(1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因;

(2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺(相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序), 以尽可能保护投资者的权益。”

### **4、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未履行承诺时约束措施的承诺**

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺:

“1、承诺人保证将严格履行公司首次公开发行股票并在科创板上市的招股说明书披露的承诺事项，并承诺严格遵守下列约束措施：

(1) 如果承诺人未履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因以及未履行承诺时的补救及改正情况并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如果因承诺人未履行相关承诺事项，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法向投资者赔偿相关损失。如果承诺人未承担前述赔偿责任，发行人有权扣减承诺人所获分配的现金分红用于承担前述赔偿责任。同时，在承诺人未承担前述赔偿责任期间，不得转让承诺人直接或间接持有的发行人股份。

(3) 承诺人若未能履行招股说明书中披露的相关承诺事项，承诺人将在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止自发行人领取薪酬，同时以承诺人当年以及以后年度自发行人领取的税后工资作为上述承诺的履约担保。

2、如因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等承诺人无法控制的客观原因导致承诺人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，承诺人将采取以下措施：

(1) 及时、充分披露承诺人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向公司的投资者提出补充承诺或替代承诺（相关承诺需按法律、法规、公司章程的规定履行相关审批程序），以尽可能保护投资者的权益。”

### **(七) 中介机构依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺如下：

#### **1、保荐机构（主承销商）承诺**

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：

“1、华泰联合证券为三生国健本次发行所制作、出具的文件真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。2、若华泰联合证券为三生国健本次发行上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投

投资者造成损失的，华泰联合证券将依法赔偿投资者损失。”

## 2、联席主承销商承诺

发行人联席主承销商中信证券股份有限公司承诺：

“1、本公司已对招股说明书进行了核查，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任；2、因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”

## 3、发行人律师承诺

发行人律师北京市中伦律师事务所承诺：

“本所为发行人本次发行上市制作、出具的相关法律文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。如因本所过错致使相关法律文件存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接损失的，本所将依法与发行人承担连带赔偿责任。

作为中国境内专业法律服务机构及执业律师，本所及本所律师与发行人的关系受《中华人民共和国律师法》的规定及本所与发行人签署的律师聘用协议所约束。本承诺函所述本所承担连带赔偿责任的证据审查、过错认定、因果关系及相关程序等均适用本承诺函出具之日有效的相关法律及最高人民法院相关司法解释的规定。如果投资者依据本承诺函起诉本所，赔偿责任及赔偿金额由被告所在地或发行人本次公开发行股票上市交易地有管辖权的法院确定。”

## 4、申报会计师、验资机构承诺

发行人申报会计师及验资机构安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)承诺：

“本所承诺，因本所为三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行人民币普通股(A股)股票出具的以下文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，从而给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失：(1)出具的审计报告(报告编号：安永华明(2019)审字第 60798948\_B03 号)。(2)出具的内部控制审核报告(报告编号：安永华明(2019)专字第 60798948\_B01 号)。(3)出具的非经常性损益的专项说明(报告编号：安永华明(2019)专字第 60798948\_B02 号)。”

## 5、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构上海东洲资产评估有限公司承诺：

“本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

因本机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。”



## 第十一节 其他重要事项

### 一、重大合同

截至本招股说明书签署日,发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下:

#### (一) 采购合同

截至本招股说明书签署日,发行人已履行和正在履行的重大采购合同如下:

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	签订日期/合同期限	履行情况
1	默克化工技术(上海)有限公司	采购原材料	订单制	2019.1-2019.9	正在履行
2	英潍捷基(上海)贸易有限公司 <sup>4</sup>	采购原材料	框架协议	2019.8.1 起至 2019.12.31	正在履行
			订单制	2019.5	正在履行
3	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	2019.8.1 至 2020.12.31	正在履行
			订单制	2019.7	正在履行
4	上海大有色谱技术服务有限公司	采购原材料	订单制	2019.7	正在履行
5	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	2019.9	正在履行
6	默克化工技术(上海)有限公司	采购原材料	订单制	2016.9-2019.3	履行完毕
7	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	订单制	2017.1-2019.5	履行完毕
8	上海大有色谱技术服务有限公司	采购原材料	订单制	2018.6-2019.3	履行完毕
9	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	2019.2	履行完毕
10	上海创津生物技术有限公司	采购原材料	订单制	2018.10	履行完毕
11	英潍捷基(上海)贸易有限公司	采购原材料	订单制	2017.8-2018.12	履行完毕
12	上海怡成生物科技有限公司	采购原材料	订单制	2018.3-2018.9	履行完毕
13	上药控股有限公司 <sup>5</sup>	采购原材料	订单制	2018.2-2018.7	履行完毕
	上海医药众协药业有限公司				
14	欧宝利冷链技术(上海)有限公司	采购冰盒、 冷链运输箱 等	订单制	2017.5-2017.9	履行完毕
15	上海浦东自立彩印厂有限公司	采购包装 盒、标签等	框架协议	2017.1.2 起一年	履行完毕

<sup>4</sup>英潍捷基(上海)贸易有限公司系美国赛默飞世尔科技公司子公司。

<sup>5</sup>上药控股有限公司、上海医药众协药业有限公司均系上海医药集团股份有限公司子公司。

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	签订日期 /合同期限	履行情况
16	上海大有色谱技术服务有限公司	采购原材料	单次 采购协议	2015.12-2016.10	履行完毕
17	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	2016.1 起一年	履行完毕
18	Komtur Pharmaceuticals Pharmagrosshandel-Import-Export	采购原研药	单次 采购协议	2015.11	履行完毕
19	上海浦东自立彩印厂有限公司	采购包装 盒、标签等	框架协议	2016.1.5 起一年	履行完毕

## (二) 销售合同

截至本招股说明书签署日, 发行人已履行和正在履行的重大销售合同如下:

序号	经销商名称	合同内容	合同期限	合同类型	履行情况
1	国药控股北京康辰生物医药有限公司	购销合同	2019.1.1-2019.12.31	框架协议	正在履行
2	上药思富(上海)医药有限公司	购销合同	2019.1.1-2019.12.31	框架协议	正在履行
3	华润山西医药有限公司	购销合同	2019.1.1-2019.12.31	框架协议	正在履行
4	安徽天星医药集团有限公司	购销合同	2019.1.1-2019.12.31	框架协议	正在履行
5	华东医药宁波销售有限公司	购销合同	2018.12.1-2019.12.31	框架协议	正在履行
6	青岛百洋医药股份有限公司	购销合同	2019.3.10-2019.12.31	框架协议	正在履行
7	华东医药(杭州)生物制品有限公司	购销合同	2019.1.1-2019.12.31	框架协议	正在履行
8	国药控股广州有限公司	购销合同	2016.1.1-2016.12.31	框架协议	履行完毕
9	上海思富医药有限公司	购销合同	2016.1.1-2016.12.31	框架协议	履行完毕
10	华润广东医药有限公司	购销合同	2016.1.1-2016.12.31	框架协议	履行完毕
11	湖北人福诺生药业有限责任公司	购销合同	2016.1.1-2016.12.31	框架协议	履行完毕
12	南京医药药事服务有限公司	购销合同	2016.1.1-2016.12.31	框架协议	履行完毕
13	国药控股广州有限公司	购销合同	2017.1.1-2017.12.31	框架协议	履行完毕
14	上海思富医药有限公司	购销合同	2017.1.1-2017.12.31	框架协议	履行完毕
15	华润湖北金马医药有限公司	购销合同	2017.1.1-2017.12.31	框架协议	履行完毕
16	华东医药(杭州)生物制品有限公司	购销合同	2017.1.1-2017.12.31	框架协议	履行完毕
17	湖南达嘉维康医药有限公司	购销合同	2017.1.1-2017.12.31	框架协议	履行完毕
18	国药控股广东有限公司	购销合同	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕
19	上药思富(上海)医药有限公司	购销合同	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕
20	华东医药(杭州)生物制品有限公司	购销合同	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕
21	华润内蒙古医药有限公司	购销合同	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕

序号	经销商名称	合同内容	合同期限	合同类型	履行情况
22	宁夏众欣联合医药贸易有限公司 <sup>6</sup>	购销合同	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕

### (三) 金融合同

截至本招股说明书签署日,发行人不存在正在履行的金融合同。发行人已履行完毕的金融合同如下:

序号	债权人	债务人	合同类型	合同编号	贷款额度	贷款利率	贷款期限	履行情况
1	招商银行股份有限公司上海分行	发行人	借款合同	3801160202	890 万元	固定利率 4.35%	12 个月 (2016.3.2-2017.3.2)	履行完毕

### (四) 技术服务及委托生产协议

截至本招股说明书签署日,发行人已履行和正在履行的重大技术服务及委托生产协议如下:

序号	委托方	受托方	合同内容	签订日期	履行情况
1	发行人	北京春天医药科技发展有限公司	临床试验研究服务	2018.07.25	正在履行
2	上海津曼特生物科技有限公司	发行人	委托生产服务	2019.05.14	正在履行
3	瑞阳(苏州)生物科技有限公司	发行人	临床前实验研究服务	2016.08.22	正在履行
4	发行人	上海益思诺生物技术有限公司	临床前毒理学和药代学研究服务	2015.12.10	履行完毕
5	发行人	江苏康宁杰瑞生物制药有限公司	研究开发服务	2013.6.14	履行完毕

## 二、对外担保情况

报告期内,发行人存在为关联方提供担保的情况,参见本招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“(二)关联交易”之“3、偶发性关联交易”之“(2)关联担保”。

## 三、重大诉讼、仲裁事项

### (一) 发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日,发行人作为一方当事人存在 1 起未决诉讼,具体

<sup>6</sup>宁夏众欣联合医药贸易有限公司于 2019 年 5 月更名为“宁夏海王医药有限公司”。

如下:

上海麦济生物技术有限公司申请了名称为“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”的专利,发明人为张成海、党尉、朱玲巧。张成海、党尉、朱玲巧曾在三生国健工作,前述专利申请所涉及的技术方案与发明人在发行人承担的工作有关,属于主要利用发行人物质技术条件完成的发明创造,专利申请权应归发行人所有。发行人已于 2019 年 1 月 17 日向上海知识产权法院提交《民事起诉状》,要求确认相关专利申请权(申请号:201710074949X)归发行人所有。截至本招股说明书签署日,该项诉讼正在审理过程中。

上述诉讼案件所涉专利不涉及发行人核心技术,该诉讼案件不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

除上述诉讼外,发行人及下属子公司不存在其他尚未了结的诉讼。

## **(二) 控股股东及实际控制人的重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日,发行人的控股股东及实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

## **(三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项**

截至本招股说明书签署日,发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

## **(四) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况**

报告期内,发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

## **四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为**

报告期内,发行人控股股东、实际控制人均不存在重大违法行为。

## 第十二节 声 明

### 一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明


本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

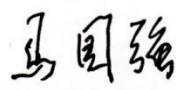
全体董事签名：

  
LOU JING

  
ZHU ZHENPING

  
ZHANG JI

  
陈永富

  
马国强

  
张薇

  
金永利

三生国健药业(上海)股份有限公司




2019年 10月 24日

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

全体监事签名：

  
孙成娟

  
陆蓓

  
田丽

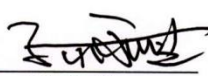
不担任董事的其他高级管理人员签名：

  
肖卫红

  
刘彦丽

  
王进秋

  
倪华

  
孙永芝



三生国健药业(上海)股份有限公司

2019年 10月 24日

## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

本公司控股股东：

富健药业  
董事（或代表）：



For and on behalf of  
Full Gain Pharmaceutical Limited  
富健药业有限公司

  
.....  
Authorised Signature(s)

LOU JING

本公司实际控制人：



LOU JING


三生国健药业(上海)股份有限公司

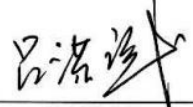


2019年10月24日


### 三、保荐机构(主承销商)声明


本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人:   
张辉

保荐代表人:   
吕洪斌

  
王正睿

总经理:   
马骁

董事长、法定代表人(或授权代表):   
江禹





## 保荐机构（主承销商）董事长、总经理声明

本人已认真阅读招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

董事长（或授权代表）：



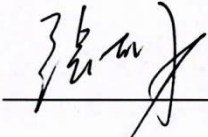
江 禹

华泰联合证券有限责任公司



## 联席主承销商声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

法定代表人:   
张佑君



2019年10月24日

## 发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

经办律师:

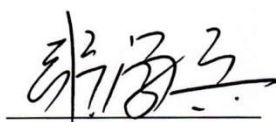


陈益文



李 盖

律师事务所负责人:



张学兵



2019 年 10 月 24 日

### 关于招股说明书引用审计报告、专项报告 及其他报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(“招股说明书”),确认招股说明书中引用的经审计的截至2019年6月30日止六个月期间、2018年度、2017年度及2016年度财务报表、经审核的内部控制评估报告及非经常性损益明细表的内容,与本所出具的审计报告(报告编号:安永华明(2019)审字第60468439\_B03号)、内部控制审核报告(报告编号:安永华明(2019)专字第60468439\_B01号)和非经常性损益的专项说明(报告编号:安永华明(2019)专字第60468439\_B02号)的内容无矛盾之处。

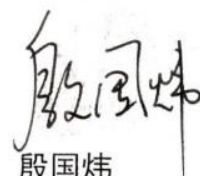
本所及签字注册会计师对三生国健药业(上海)股份有限公司在招股说明书中引用的本所出具的上述报告及专项说明的内容无异议,确认招股说明书不致因完整准确地引用本所出具的上述报告及专项说明而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对本所出具的上述报告及专项说明的真实性、准确性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供三生国健药业(上海)股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票使用;未经本所书面同意,不得作其他用途使用。

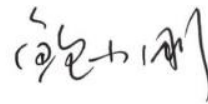
安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)



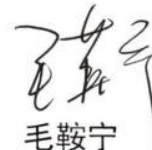
签字注册会计师: 殷国炜



签字注册会计师: 鲍小刚



首席合伙人:



毛鞍宁

中国 北京

2019年10月24日



## 关于招股说明书引用验资报告的会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(“招股说明书”),确认招股说明书中引用的该公司整体改制设立股份有限公司的验资报告及2019年增加注册资本的验资报告与安永华明会计师事务所出具的验资报告(报告编号:安永华明(2010)验字第60468439\_B01号)和本所出具的验资报告(报告编号:安永华明(2019)验字第60468439\_B01号)的内容无矛盾之处。

本所及签字注册会计师对三生国健药业(上海)股份有限公司在招股说明书中引用的安永华明会计师事务所及本所出具的上述验资报告的内容无异议,确认招股说明书不致因完整准确地引用安永华明会计师事务所及本所出具的上述验资报告而在相应部分出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对安永华明会计师事务所及本所出具的上述验资报告的真实性和完整性根据有关法律法规的规定承担相应的法律责任。

本声明仅供三生国健药业(上海)股份有限公司本次向上海证券交易所及中国证券监督管理委员会申请首次公开发行人民币普通股(A股)股票使用;未经本所书面同意,不得作其他用途使用。

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)



張明益

签字注册会计师: 张明益



殷國煒

签字注册会计师: 殷国炜



鮑小剛

签字注册会计师: 鲍小刚

首席合伙人:

毛鞍宁

中国 北京

2019年10月24日

## 资产评估机构声明

本机构及签字资产评估师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字资产评估师:



朱淋云



谢立斌

资产评估机构负责人:

王小敏



上海东洲资产评估有限公司

2019年10月24日

## 第十三节 附件

### 一、备查文件

- (一) 发行保荐书;
- (二) 上市保荐书;
- (三) 法律意见书;
- (四) 财务报告及审计报告;
- (五) 公司章程(草案);
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项;
- (七) 内部控制审核报告;
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表;
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件;
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

### 二、文件查阅地址和时间

#### (一) 发行人：三生国健药业（上海）股份有限公司

办公地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：刘彦丽

电话：021-50791399

#### (二) 保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：吕洪斌

电话：010-56839300