

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于三生国健药业（上海）股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书**

**中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：**

作为三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“三生国健”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## **一、发行人概况**

### **（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

英文名称：Sunshine Guojian Pharmaceutical (Shanghai) Co.,Ltd.

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号

有限公司成立日期：2002 年 1 月 25 日

股份公司设立日期：2010 年 4 月 13 日

注册资本：人民币 55,459.0271 万元

联系方式：021-50791399

经营范围：生物制品、基因工程产品、中西药业、生物试剂的研究、技术

开发（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发与应用）；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）

## （二）主营业务情况

发行人成立于 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。经过多年的发展与实践积累，发行人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。发行人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，并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超过 18% 的比例。截至 2019 年 12 月末，发行人专业研发团队人员逾 250 名，其中硕士及以上学历研发人员占比超过 40%。

## （三）核心技术及研发水平情况

### 1、核心技术情况

自成立以来，发行人始终坚持围绕抗体药物的国际重点疾病领域，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。发行人以药物临床价值与市场需求为导向，专注于抗体新药的研发，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新药的产业化。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：

| 序号 | 核心技术平台                  |                      | 涉及主要技术名称                              | 主要技术特点/优势   |
|----|-------------------------|----------------------|---------------------------------------|---|
| 1  | 杂交瘤技术平台                 |                      | 高效免疫佐剂技术                              | ①拥有一套独特的动物免疫方案，可克服有些抗原因为人/鼠同源性高导致免疫原性低的困难；②综合采用聚乙二醇融合/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 |
| 2  | 抗体及蛋白工程综合平台             | 分子构建平台               | 多功能重组抗体蛋白构建技术、单克隆抗体成熟技术               | ①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；②最终根据不同目的蛋白质特点，构建筛选表达载体，以为工程细胞的构建和筛选做准备  |
|    |                         | 蛋白表达及纯化平台            | 多蛋白表达系统及纯化技术                          | 在蛋白表达与纯化方面有丰富经验，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   |
|    |                         | 生物活性平台               | 细胞活性检测技术                              | 已开发包括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工艺开发技术                 | 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                                 |
|    |                         |                      | 以多种层析技术为核心的蛋白纯化工艺开发技术                 | 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   |
| 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                          | ①可效出安全、有效、稳定的高浓度药物制剂配方；②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               |                      | 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 | 拥有配置齐全的国际一流结构表征硬件平台，满足几乎所有抗体类药物研发及申报结构表征需求  |
| 6  | 关键生产原材料技术平台             | 培养基技术平台              | 细胞培养基技术                               | ①可利用 3-4 种基础培养基，通过多组分配比，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，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                               |
|    |                         | Protein A 亲和层析填料技术平台 | Protein A 亲和层析填料技术                    | ①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，表达水平可达到 30g/L 以上；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           |

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、研发水平情况

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，发行人保持较高的研发投入，报告期内累计研发投入占累计收入超过 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持续增长能力。

发行人技术储备较为充分，配套研发设备先进，通过相关核心技术平台，发行人掌握并不断积累了抗体药物领域的关键技术，同时配套运用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 双质谱平台等进口研发设备，有利于研发流程的高效推进并进一步提升发行人自身研发实力，为产品的长远布局奠定坚实的基础。

发行人通过多元化研发创新机制，持续推动技术创新与产学研相结合。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，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，发行人一直专注于抗体药物的研发并坚持适合自身特点的自主技术创新，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，以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行业中的技术竞争力。

## （四）主要财务数据和财务指标

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

| 项 目   | 2019.12.31 | 2018.12.31 | 2017.12.31 |
|-------|------------|------------|------------|
| 流动资产  | 164,664.88 | 214,994.45 | 175,554.43 |
| 非流动资产 | 167,335.16 | 155,309.74 | 158,755.08 |

| 项 目        | 2019.12.31 | 2018.12.31 | 2017.12.31 |
|------------|------------|------------|------------|
| 资产合计       | 332,000.04 | 370,304.19 | 334,309.51 |
| 流动负债       | 25,086.20  | 24,388.02  | 22,316.78  |
| 非流动负债      | 16,548.11  | 18,309.21  | 20,369.26  |
| 负债合计       | 41,634.31  | 42,697.23  | 42,686.04  |
| 股东权益合计     | 290,365.73 | 327,606.96 | 291,623.47 |
| 归属于母公司股东权益 | 286,801.19 | 322,117.46 | 284,964.60 |

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

| 项 目                       | 2019 年度    | 2018 年度    | 2017 年度    |
|---------------------------|------------|------------|------------|
| 营业收入                      | 117,739.18 | 114,224.50 | 110,342.25 |
| 营业利润                      | 25,983.42  | 42,145.22  | 44,086.31  |
| 利润总额                      | 22,923.14  | 41,133.52  | 43,266.50  |
| 净利润                       | 21,004.56  | 35,796.72  | 36,539.28  |
| 归属于母公司股东的净利润              | 22,929.52  | 36,966.10  | 38,871.81  |
| 扣除非经常性损益后归属于<br>母公司股东的净利润 | 29,278.39  | 32,225.62  | 35,776.68  |

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

| 项 目              | 2019 年度    | 2018 年度    | 2017 年度    |
|------------------|------------|------------|------------|
| 经营活动产生的现金流量净额    | 58,763.58  | 36,128.40  | 23,510.82  |
| 投资活动产生的现金流量净额    | 36,925.27  | -26,672.71 | -27,010.15 |
| 筹资活动产生的现金流量净额    | -67,212.93 | -300.00    | 300.00     |
| 汇率变动对现金及现金等价物的影响 | 205.69     | 291.37     | -309.77    |
| 现金及现金等价物净增加额     | 28,681.60  | 9,447.06   | -3,509.10  |
| 期末现金及现金等价物余额     | 48,886.40  | 20,204.80  | 10,757.75  |

## 4、主要财务指标

| 项目      | 2019.12.31 | 2018.12.31 | 2017.12.31 |
|---------|------------|------------|------------|
| 流动比率（倍） | 6.56       | 8.82       | 7.87       |
| 速动比率（倍） | 5.79       | 3.17       | 3.70       |

|                    |           |           |           |
|--------------------|-----------|-----------|-----------|
| 资产负债率（母公司）         | 12.39%    | 12.27%    | 13.34%    |
| 项目                 | 2019 年度   | 2018 年度   | 2017 年度   |
| 研发投入/营业收入          | 24.82%    | 18.61%    | 11.70%    |
| 应收账款周转率（次）         | 2.86      | 2.30      | 3.39      |
| 存货周转率（次）           | 0.99      | 1.00      | 0.94      |
| 息税折旧摊销前利润（万元）      | 36,139.70 | 53,147.47 | 51,750.83 |
| 利息保障倍数（倍）          | 不适用       | 不适用       | 不适用       |
| 每股经营活动产生的现金流量（元/股） | 1.06      | 0.71      | 0.46      |
| 每股净现金流量（元/股）       | 0.52      | 0.19      | -0.07     |

## （五）发行人存在的主要风险

### 1、持续研发新药风险

公司被三生制药收购后，将公司的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业，并由新委任的研发负责人 ZHU ZHENPING 对其产品管线布局进行了调整与重新规划，主要包括停止了大多数不属于治疗用生物制品 1 类（即未在境内外上市销售的生物制品）的在研项目，新增了较多治疗用生物制品 1 类的研发管线，并对其他正在研发过程中的项目进行了重新梳理。截至本招股说明书签署日，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 8 个处于临床及临床后阶段的在研药物、7 个处于临床前阶段的在研药物）。未来，公司需持续进行新药研发以不断扩大公司的治疗领域、丰富公司的产品类别，以保证公司不断有新产品推向临床进而推向市场。但公司无法保证可以持续地找到有商业价值的适应症，公司筛选出的潜在产品有可能因为有效性不足等原因而没有进一步开发的潜力。若公司无法持续的研发有商业潜力的新产品，可能会对公司业务带来不利影响。

### 2、临床开发风险

公司目前有 6 款主要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。

### 3、临床进度不及预期的风险

公司目前有 6 款主要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。

### 4、产品无法成功上市的风险

公司目前有 302H（注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体）、301S（重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液）合计 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。未来随着研发的深入，将陆续有产品进入 NDA 阶段，但后续产品上市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。

### 5、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。

### 6、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。

## 7、尚未进入临床研究阶段的项目无法获得临床试验批件或者被技术替代的风险

药物早期研发过程需要经过药物靶点发现及生物标记的选择与确认、苗头及先导化合物确定、构效关系的研究与活性化合物的筛选、候选药物的选定等多个阶段，筛选出来的候选药物还需通过大量的临床前研究工作来论证其安全性与有效性，以决定是否能够进入临床试验阶段。发行人的主要临床前在研产品包括治疗乳腺癌的 612 单抗，治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、乳腺癌和胃癌等多种实体瘤的 704、705、706 与 707 双特异性抗体，以及其他疾病领域（包括哮喘、皮炎、关节炎等）的 611 与 613 单抗。上述临床前在研产品可能存在因临床前研究结果不足以支持进行 IND 或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法获得临床试验批件的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，若竞争对手的产品先于发行人开展临床试验或者相关领域出现突破性进展，亦可能对发行人临床前在研产品的后续推进产生重大影响。

## 8、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。

## 9、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。

## 10、主要产品市场竞争加剧的风险

公司主要产品益赛普在创新药和生物类似药市场面临多方面的竞争。公司核心产品益赛普为 TNF- $\alpha$  抑制剂，目前国内已有其他 9 款同靶点产品上市，另有 11 家同行业药企的同靶点产品处于临床 III 期及 NDA 阶段，市场竞争较为激烈。益赛普竞品强生的欣普尼®与类克®、艾伯维的修美乐®于 2019 年分别通过常规准入、谈判准入、谈判准入的方式被纳入 2019 版国家医保目录乙类，自 2020 年 1 月 1 日起生效；其中，2019 年 11 月修美乐®通过医保谈判方式被纳入 2019 年医保目录，产品价格降幅超过 83%。百奥泰的阿达木单抗类似物格乐立®、海正药业的阿达木单抗类似物安健宁®分别于 2019 年 11 月、12 月获 NMPA 批准上市，目前价格分为 1,160 元/支、1,150 元/支。此外，强生的欣普尼®在中国专利将于 2021 年到期，预计专利到期后还会有戈利木单抗类似物陆续申请上市。上述因素的共同作用，将进一步加剧益赛普在国内市场所面临的竞争程度，可能导致益赛普因竞争考虑相应下调价格的情况出现。根据公司敏感性分析结果，假设其他条件不变，当销售价格下降幅度位于 5%-40% 区间内，对应营业收入将下降 4.9%-38.9%，税前利润将下降 12.1%-97.0%；如因市场竞争加大而出现销量下降，当销量下降幅度位于 5%-40% 区间内，对应营业收入将下降 4.9%-38.9%，税前利润将下降 10.9%-86.9%。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。

## 11、单一产品的风险

公司主营业务收入主要来自于其核心产品益赛普的销售，益赛普于 2005 年上市销售，公司长期的收入规模和盈利能力也将受到该单一产品的限制。报告期内，益赛普占公司主营业务收入的比例分比为 100.00%、100.00%及 99.84%，

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。

### **12、益赛普提高产品渗透率与实施渠道下沉战略不及预期的风险**

目前益赛普在国内的产品渗透率较低，发行人正积极提高产品渗透率与实施渠道下沉战略。但基层市场医疗水平与医疗意识均相对落后于市级以上医疗机构，部分基层市场医院甚至未设置单独的风湿科室，部分医生、病人对于自身免疫类疾病缺乏认识，病人整体支付能力也低于市级以上市场。发行人既有的学术推广模式能否在基层市场取得同样的效果存在不确定性。

### **13、健尼哌所在抗 CD25 单抗药物市场规模有限的风险**

除益赛普以外，发行人自主研发的“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 10 月开始上市销售。根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，报告期内中国抗 CD25 单抗药物市场目前仅有诺华的舒莱<sup>®</sup>在售，2018 年销售收入约 1.3 亿元，市场规模主要受限于肾移植手术数量及药物可及性程度。若未来国内肾移植手术量的增长、肾移植排斥反应药物在患者中的推广与普及等不及预期，则健尼哌所在国内抗 CD25 单抗市场规模可能继续受限，进而对发行人健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

### **14、健尼哌上市后表现存在不确定性风险**

健尼哌主要竞争产品舒莱<sup>®</sup>已于 2002 年在国内上市销售，并于 2017 年通过常规准入首次被纳入国家医保目录乙类，相较而言舒莱<sup>®</sup>具有更长的临床合作与更广的销售覆盖。除舒莱<sup>®</sup>以外，国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药产品还包括即复宁<sup>®</sup>、抗人 T 细胞猪免疫球蛋白、Grafalon<sup>®</sup> 产品，其中即复宁<sup>®</sup> 2018 年在国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药市场的市场占有率为 53.4%。健尼哌已于 2019 年 10 月开始上市销售，若公司未来无法继续在销售推广与覆盖方面采取有效措施，抢占舒莱<sup>®</sup> 已有国内抗 CD25 单抗或其他国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药产品的市场份额，则健尼哌上市后表现存在较大不确定性，进而对发行人健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

## 15、主要在研产品面临较大市场竞争的风险

截至 2020 年 1 月 31 日,发行人处于临床及临床后阶段的 8 个主要在研产品中:(1) 302H 属于目前最早提交 NDA 申请的同靶点在研产品,但已有 2 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录;(2) 304R 属于同靶点临床在研产品中较为靠前的产品,但已有 2 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录;(3) 602 尚处临床 I 期,除已有的 1 个同靶点的国内上市产品以外,面临其他超过 5 款在研产品的竞争;(4) 609A 尚处临床 I 期,已有 7 个同靶点的国内上市产品且其中 1 个已纳入国家医保目录,同时面临其他超过 20 款在研产品的激烈竞争;(5) 301S 主要面临在国内已上市的益赛普适应症领域的多款预充式剂型产品的竞争;(6) 608 尚处临床 I 期,目前同靶点在研产品竞争较小但已有 2 个同靶点的国内上市产品;(7) 601A 尚处临床 I 期,已有 3 个同靶点的国内上市产品且均已纳入国家医保目录,同时面临其他超过 10 款在研产品的竞争;(8) 610 处于临床 I 期,已有 2 个同靶点在研产品的竞争。考虑到药物研发以及未来产品实际面临市场竞争的不确定性,若发行人无法有效利用自身的研发技术经验、规模化生产优势或终端销售覆盖能力,则可能导致在研产品无法在同靶点产品中抢先获批上市,相关产品将面临竞争更加激烈的市场环境,进而对发行人的经营业绩的成长性与持续盈利能力产生不利影响。

## 16、持续研发投入结果不如预期的风险

截至本上市保荐书出具日,发行人拥有 8 个处于临床及临床后阶段的主要在研产品,但行业内已存在多个相同靶点或相同领域的治疗药物进入临床研究阶段甚至已上市销售,若未来更多在研竞品获批上市,则可能加剧市场竞争,从而影响发行人收入的持续增长与盈利能力的提升。此外,发行人还有 7 个处于临床前阶段的主要在研产品。鉴于药物研发的高投入、高技术、高风险及长周期的特点,且容易受到不可预测因素的影响,若发行人在研项目无法获得临床试验批件、临床试验结果未达预设目标、临床试验进度或获批上市时间未达预期等,可能对发行人前期研发投入的回收与经济效益的实现产生不利影响。

## 17、商业化风险

公司目前共有 8 款主要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。

### 18、客户集中度较高的风险

当前国内医药流通行业集中度较高，多由优质龙头企业主导市场。在此背景下，报告期各期发行人对前五大客户（考虑同一控制下的合并口径后）销售收入合计占比分别为 67.43%、65.61%和 67.23%，客户集中度较高。未来若发行人因产品质量不符合主要客户要求导致双方合作关系发生重大不利变化，或主要客户未来因经营状况恶化导致对发行人的订单需求大幅下滑，将可能对发行人的经营业绩产生重大不利影响。

### 19、产能利用率较低的风险

报告期内，发行人上海生产基地主要生产益赛普（粉针剂型）一款上市产品，产能利用率分别为 71.60%、51.82%和 67.05%，产能利用率相对较低。若未来发行人健尼哌的上市销售不达预期或 302H、益赛普预充针产品未能成功获批上市，则发行人产能利用率将无法得到有效提升，进而对发行人经营情况产生不利影响。

### 20、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。发行人在被三生制药收购后的人员整合过程中，包括研发人员等关键岗位员工存在被淘汰或离职的情况。若相关人员继续流失，或发行人无法维持该等关键岗位人员队伍的稳定并不断吸引优秀人才的加盟，则发行人可能无法在人才的激烈竞争中保持竞争优势，进而对发行人经营业绩的持续稳定增长造成不利影响。

## 21、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。

## 22、研发团队变动风险

2016 年三生制药完成收购发行人之后，在新的战略方向的指导下，发行人对研发管线进行了较为深入的整合。在整合过程中，发行人淘汰了部分冗余人员，也有部分人员因无法适应新情况而主动离职，因此在收购后发行人出现了部分研发人员离职情况。尽管发行人在数年的生产经营过程中已形成了较为成熟的核心技术平台及研发体系，发行人技术团队的核心人员也未发生重大不利变化，但是发行人部分研发人员的变动仍可能会给在研项目的进展造成一定的负面影响。

## 23、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。

## 24、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。

## 25、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 110,342.25 万元、114,224.50 万元及 117,739.18 万元，营业收入增长率分别为 14.78%、3.52% 及 3.08%。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。

## 26、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。

## 27、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。

## 28、毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 91.22%、90.11% 及 88.06%，毛利率水平较高但呈逐年下降趋势。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要由于新建

成转固生产线的折旧对制造费用的影响，兼受产品销售价格变动、市场竞争程度及政策原因变动等因素的影响。虽然公司凭借抗体药物销售拥有较高的毛利率，但未来发行人如不能进一步提升自身资金实力及技术实力，可能存在毛利率下降的风险。主要基于以下两方面：其一，随着行业内竞争对手逐步增加及市场竞争愈发激烈，及医疗行业政策因素，产品销售价格可能受到影响；其二，随着公司产能扩张，生产线的陆续完工转固，公司折旧费用将可能进一步提升，从而导致综合毛利率下降，对公司盈利能力造成不利影响。

### 29、政府补助政策变动风险

2017 年-2019 年，公司确认为当期损益的政府补助分别为 2,756.03 万元、3,375.88 万元及 3,221.18 万元，占当期利润总额的比例分别为 6.37%、8.21%及 14.05%。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。

### 30、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 45,900.80 万元、53,421.05 万元和 28,797.90 万元，占流动资产的比例分别为 26.15%、24.85%和 17.49%，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。

### 31、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 12 月 31 日，公司开发支出的账面价值为 11,653.43 万元，占公司总资产的比例为 3.51%。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。

### 32、研发费用上升导致净利润下降的风险

公司 2019 年度研发费用为 2.79 亿元，研发费用率为 23.69%，较 2018 年全年研发费用率 17.40% 上升 6.29%，主要系公司在研管线不断推进所致。目前公司有 4 款产品正在开展 I 期临床试验，若临床效果达到预期将逐步进入 II、III 期临床试验。随着临床进展的不断推进，公司所需研发费用投入将不断加大，存在因研发费用上升导致净利润下降的风险。

### 33、净资产收益率下降的风险

报告期内，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 13.48%、10.62% 及 8.93%。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。

### 34、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 45,900.80 万元、53,421.05 万元及 28,797.90 万元，报告期各期的应收账款周转率分别为 3.39 次/年、2.30 次/年及 2.86 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 10,872.34 万元、12,726.07 万元及 16,821.79 万元，报告期各期的存货周转率分别为 0.94 次/年，1.00 次/年及 0.99 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。

### 35、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。

### **36、房屋权属瑕疵风险**

截至本上市保荐书出具日，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。

### **37、经营场所租赁风险**

截至本上市保荐书出具日，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 17 处房屋用于员工住宿（租赁总面积 1,127.28 平方米）。目前，除其中两处租赁房产以外，其他租赁房产（租赁面积合计 948.32 平方米）的出租方尚无法提供其拥有房屋产权的证明材料或产权人的转租同意函，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。

### **38、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。

### 39、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。

### 40、诉讼风险

截至本上市保荐书出具日，发行人作为一方当事人存在1起未决诉讼，发行人作为原告，起诉已离职员工张成海、党尉、朱玲巧，要求其作为发明人申请的名称为“抗人白细胞介素-4受体 $\alpha$ 单克隆抗体、其制备方法和应用”的专利申请权归发行人所有。虽诉讼案件所涉专利不涉及发行人核心技术平台所对应的已生效专利及在申请专利，不涉及发行人核心技术，但由于该专利申请时间早于发行人的上述正在申请中的专利“结合人IL-4R的抗体、其制备方法和用途”，因此依然存在发行人的相关在申请专利无法成功申请的风险；同时若该诉讼败诉且对方进一步向发行人提起诉讼，可能会导致发行人的相关在研产品“重组抗IL-4R $\alpha$ 人源化单克隆抗体注射液”无法成功上市的风险，从而对发行人的生产经营造成一定影响。

### 41、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。

#### 42、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、发行人概况”之“（五）发行人存在的主要风险”之“1、持续研发新药风险”与“2、临床开发风险”。

#### 43、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。

#### 44、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。

## 二、申请上市股票的发行情况

### （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） |           |     |
| 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、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

#### （一）负责本次推荐的保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为吕洪斌和王正睿。其保荐业务执业情况如下：

吕洪斌：华泰联合证券投资银行部董事总经理、保荐代表人。曾保荐药明康德 A 股 IPO、迈瑞医疗 A 股 IPO、凤凰传媒 A 股 IPO、中国南车 A 股 IPO、中国西电 A 股 IPO、中石化分离交易可转债发行等项目。

王正睿：华泰联合证券投资银行部总监、保荐代表人、注册会计师。曾参与保荐药明康德 A 股 IPO、华熙生物 A 股 IPO、赛托生物 A 股 IPO、常铝股份非公开发行等项目。

#### （二）本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

本次三生国健首次公开发行股票项目的协办人为张辉，其现任华泰联合证券投资银行部副总裁，曾负责或参与了闻泰科技重大资产重组项目、申通快递要约豁免收购项目、天下秀借壳 ST 慧球项目、奥特佳发行股份购买资产项目、巨龙管业重大资产重组项目、嘉华股份要约收购万通地产项目、信质电机重组项目、纳尔股份 IPO 项目、远大股份 IPO 项目。

其他参与本次三生国健首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：徐妍薇、廖逸星、杨博俊、刘嘉怡、梁芳园、刁贵军、蓝图。

### 四、保荐机构与发行人关联关系的说明

经核查：

截至本上市保荐书出具日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

(三) 保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

(四) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，实际控制发行人保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司将参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。公司股东大会已授权董事会确定和实施本次发行上市的具体方案，包括战略配售事项。

## **五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项**

(一) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十九条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误

导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

9、自愿遵守证监会规定的其他事项。

(二) 保荐人承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(三) 保荐人承诺已对本次证券发行上市发表明确的推荐结论，并具备相应的保荐工作底稿支持。

## **六、发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序**

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2019年9月14日，发行人召开了第三届董事会第七次会议，该次会议应到董事7名，实际出席本次会议7名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及募集资金投资项目可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》、《关于公司为首次公开发行股票并在科创板上市出具的相关承诺的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金管理制度>的议案》等议案。

2、2019年9月29日，发行人召开了2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司募集资金投资项目及募集资金投资项目可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补被摊薄即期回报措施的议案》、《关于公司上市后前三年股东分红回报规划的议案》、《关于提请公司股东大会授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于制定公司股票上市后三年内公司股价稳定预案的议案》、《关于公司为首次公开发行股票并在科创板上市出具的相关承诺的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<三生国健药业（上海）股份有限公司募集资金管理制度>的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

## **七、保荐人针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐人的核查内容和核查过程的说明**

### **（一）发行人符合科创板定位**

三生国健属于生物医药领域的科技创新企业，符合科创板的行业定位，且依靠核心技术开展生产经营，具有较强的成长性，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》等法律法规的要求。

综上所述，发行人符合科创板定位要求，属于优先推荐的科技创新企业。

### **（二）保荐人的核查内容和核查过程**

华泰联合证券作为三生国健首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的保荐机构，为履行保荐机构职责，根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号-首次公开发行股票并在科创板

上市申请文件》等有关规定，对三生国健符合科创板定位要求审慎核查，核查具体情况如下：

**1、是否掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险**

针对上述情况，保荐机构（1）对发行人的高级管理人员以及主要业务人员进行了访谈，了解发行人在研发、生产过程中采用的核心技术情况、核心技术的来源和形成过程等，同时参观了发行人核心技术在研发、生产流程中的应用场景；

（2）对发行人已获授权专利的权属情况进行了核查，取得了专利证书，并走访了国家知识产权局并取得查册文件；（3）了解了发行人核心技术情况、业内领先程度、成熟性、迭代风险等方面，并进行了网络检索。

经核查，保荐机构认为：发行人掌握了具有自主知识产权的核心技术，该等核心技术权属清晰，具备行业先进性且相对成熟，短时间内快速迭代的风险较低。发行人在该等核心技术的支撑下，拥有国内市场领先的上市产品益赛普。

**2、是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、技术储备情况**

保荐机构（1）查阅了发行人《项目化管理制度》、《研发项目的立项及评估制度》，了解了发行人研发管理体制；（2）了解了发行人研发体系的情况，主要包括研发部门的具体设置与职能、研发团队的构成情况等；（3）了解了发行人核心技术的基础和潜力情况，取得了核心技术人员的基本情况调查表、相关协议文件以及相关科研成果、荣誉或奖项等背景资料；（4）取得并核查了发行人报告期内的研发费用明细。

经核查，保荐机构认为：发行人已建立了高效的研发体系，研发团队专业完整、研发投入水平较高、技术储备较为充分，具备持续创新能力，也具备突破关键核心技术的基础和潜力。

**3、是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国**

## 家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况

保荐机构对（1）对发行人已获授权专利的权属情况进行了核查，取得了专利证书，并走访了国家知识产权局并取得查册文件；（2）查阅了发行人包括新药证书、药品注册批件、GMP 证书、境外注册许可证书和上市许可、药物临床试验批件等相关资质文件；（3）了解了发行人主要在研项目的情况，获得了发行人所获奖项、承担重大科研项目、发表核心学术期刊等成果文件。

经核查，保荐机构认为：发行人拥有市场认可的研发成果，包括多项已获授权的境内外专利，就上市产品获得多项境内外资质认证文件、就在研产品获得多项境内外临床试验批件，同时还获得了多项国家级或省市级奖项或荣誉，牵头承担了多项国家级重大科研项目，并发表了多篇核心学术期刊论文。

## 4、是否具有相对竞争优势，包括但不限于所处行业市场空间和技术壁垒情况，行业地位及主要竞争对手情况，技术优势及可持续性情况，核心经营团队和技术团队竞争力情况

保荐机构（1）查阅了行业顾问出具的行业分析报告，了解了全球及我国生物医药、生物药及单克隆抗体的市场规模、行业增长率及发展情况；（2）了解了抗体药物研发及生产流程，包括其中涉及的主要或关键环节，以及主要运用的核心技术情况；（3）通过公开渠道查询了行业内主要竞争对手基本情况；（4）对发行人的高级管理人员以及主要业务人员进行了访谈，了解发行人的主要行业竞争优势情况。

经核查，保荐机构认为：发行人主打产品在国内市场处于领先地位，但所处细分行业未来市场增长空间广阔、尤其抗体药物领域竞争较为激烈，发行人已就重点疾病领域进行了在研管线的布局。同时，发行人在抗体药物全流程平台体系、生产及商业化能力、管理团队等方面均具有相对竞争优势。

**5、是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，包括但不限于技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利情况**

保荐机构（1）对发行人的实际控制人、高级管理人员以及主要业务人员进行了访谈，了解其业务模式、技术应用、市场拓展、客户情况、产品情况等；（2）对发行人的财务状况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，已形成有利于企业持续经营的商业模式，且核心技术转化成果对发行人的收入及利润贡献较为稳定，主营业务具备较强的成长性。

**6、是否服务于经济高质量发展，是否服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，是否服务于供给侧结构性改革**

保荐机构查阅并学习了党的十八大报告、十九大报告、《国家创新驱动发展战略纲要》等重要纲领性文件的相关阐述，以及《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。

经核查，保荐机构认为：发行人服务于国家经济的高质量发展，服务于创新驱动发展、可持续发展等国家战略，服务于国家供给侧结构性改革。

综上所述，保荐机构认为发行人符合科创板定位要求。

## **八、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明**

保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

**1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：**

- （1）符合中国证监会规定的发行条件；
- （2）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

(3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；

(4) 市值及财务指标符合上市规则规定的标准；

(5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

**查证过程及事实依据如下：**

保荐机构已经在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件。保荐机构认为发行人符合中国证监会规定的发行条件，本次发行后股本总额不低于人民币 4 亿元，本次拟公开发行的股份数不少于本次发行后股份总数的 10%。

**2、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：**

(一) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

(二) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

(三) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

(四) 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；

(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

**查证过程及事实依据如下：**

保荐机构查阅了申报会计师出具的审计报告；结合同行业上市公司的市盈率等情况，对发行人的市值评估进行了分析。

根据保荐机构出具的《关于发行人预计市值的分析报告》，公司的预计市值不低于 30 亿元，公司 2019 年营业收入为 11.77 亿元，涉及财务指标符合上述第四个指标的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

### 九、关于发行人证券上市后持续督导工作的安排

| 事项  | 安排   |
|---|--|
| 1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度                       | 1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求；<br>2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务；<br>3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度；<br>4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况                           |
| 2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见 | 1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解；<br>2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况；<br>3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况；<br>4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整                |
| 3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务             | 1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项；<br>2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务  |
| 4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告            | 1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项；<br>2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 |

| 事项                | 安排   |
|-------------------|--|
|                   | 个交易日内披露  |
| 5、定期出具并披露持续督导跟踪报告 | 1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告；<br>2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50%以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见 |
| 6、持续督导期限          | 在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导  |

## 十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

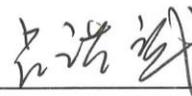
## 十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

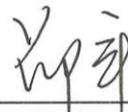
保荐机构华泰联合证券认为：三生国健药业（上海）股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件，华泰联合证券愿意推荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:   
张辉

保荐代表人:    
吕洪斌 王正睿

内核负责人:   
邵彦

保荐业务负责人:   
唐松华

保荐机构总经理:   
马骁

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表):   
江禹

