

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

发行保荐书

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

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发行保荐书

三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“三生国健”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《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”）等相关的法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，吕洪斌和王正睿作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人吕洪斌和王正睿承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

（一）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）项目协办人

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。

（三）其他项目组成员

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。

二、发行人基本情况简介

- 1、公司名称：三生国健药业（上海）股份有限公司
- 2、注册地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 399 号

3、有限公司设立日期：2002年1月25日

4、股份公司成立日期：2010年4月13日

5、注册资本：55,459.0271万元

6、法定代表人：LOU JING

7、联系方式：021-50791399

8、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）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A股）

三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书出具日，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，发行人的保荐机构将安排华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行，保荐机

构及华泰证券股份有限公司依法设立的其他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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

2019年8月27日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于2019年9月2日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2019年9月12日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2019 年 9 月 26 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2019 年 9 月 26 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2019 年第 60 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加内核评审会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

会后，各参会的内核小组成员填写审核意见，将其是否同意向中国证监会、上海证券交易所推荐该项目公开发行证券，及对相关问题应采取的解决措施的建议，以及进一步核查、或进一步信息披露的要求等内容以发送审核意见的形式进行说明。

内核小组会议实行一人一票制，内核评审获参会评审成员同意票数达 2/3 以上者，为通过；同意票数未达 2/3 以上者，为否决。内核会议通过充分讨论，对三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，

进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）内核意见说明

2019年9月26日，华泰联合证券召开2019年第60次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了三生国健（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的三生国健（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 29 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）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；

（七）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；

（八）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。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《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上市规则》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

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。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

2、根据本保荐机构核查，并参考安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“安永会计师”）出具的“安永华明（2020）审字第 60468439_B01号”《审计报告》以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料，发行人2017年度、2018年度及2019年度连续三年盈利，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

3、根据安永会计师出具的“安永华明（2020）审字第 60468439_B01 号”《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

4、根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》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、发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于 2010 年 4 月 13 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2002 年 1 月 25 日。经核查发行人《上海中信国健药业股份有限公司发起人协议》、《市商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》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、上海东洲资产评估有限公司出具的沪东洲资评报字第 DZ100058139 号《企业价值评估报告》、《企业法人营业执照》等

有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。安永会计师就发行人 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》（安永华明（2020）审字第 60468439_B01 号），符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查安永会计师出具的“安永华明（2020）专字第 60468439_B01 号”《内部控制审核报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

“（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(二) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定,最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化;控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰,最近2年实际控制人没有发生变更,不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(三) 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷,重大偿债风险,重大担保、诉讼、仲裁等或有事项,经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

查证过程及事实依据如下:

(1) 经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件,股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件,发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度,相关人员能够依法履行职责;发行人已建立健全股东投票计票制度,建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制,切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

经核查,公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规,完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易制度》等规章制度,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。发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争和规范关联交易的承诺函。发行人报告期内不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争,不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易,符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料,发行人是一家专注于抗体药物的创新型生物医药企业,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、安全有效的临床解决方案,最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料,发行人控股股东所持发行人的股份权属清晰,2018年3月之前,发行人的实际控制人为娄丹和 LOU JING,两人为父

子关系，2018年3月后，因娄丹辞世，LOU JING为发行人的实际控制人，因娄丹于2018年3月过世使得发行人的实际控制人变为LOU JING不应构成发行人控制权的变动，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近2年内公司董事、监事、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，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

查证过程及事实依据如下：

近年来,《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》等国家级政策规划密集发布,这些政策文件均将生物制药产业纳为重点发展领域之一。如在《“十三五”生物技术创新专项规划》中明确指出,“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。”

三生国健所处行业为生物医药制造业中的生物制药行业,专业从事抗体药物的研发、生产和销售,符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料及控股股东的相关境外登记资料、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份信息,并依据各主管部门出具的合规证明等和境内外律师出具的《法律意见书》,

保荐机构认为,发行人生产经营符合法律、行政法规的规定,符合国家产业政策。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为;董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚,或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查,尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、本次证券发行符合《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

本保荐机构依据《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：

保荐机构已经在前面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，发行后股本总额不低于人民币 4 亿元，且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、发行人申请在本所科创板上市，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：

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。

六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无

通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

经核查，保荐机构及其关联方在申报期内未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易。发行人的股东中未包含 PE 投资机构。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期

内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

(1) 通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

(2) 核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

(3) 将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货等异常数据,取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细;抽查公司新增大额固定资产的相关资料,并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况;计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标,并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查,发行人的成本、费用归集合理,并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金,阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下:

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表,核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额,人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理;取得当地工资标准资料,并进行了对比分析。

经核查,报告期内发行人工资薪酬总额合理公允,不存在压低员工薪金,阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支,通过延迟成本费用发生期间,增加利润,粉饰报表。

核查过程及结论如下:

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表,分析其变动情况;取得了发行人报告期管理费用明细表,抽查了部分管理费用凭证;取得了发行人报告期财务费用明细表。保荐机构对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析,并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查,发行人各项期间费用金额无明显异常变动,发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支,通过延迟成本费用发生期间,增加利润,粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；并结合销售情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

(1) 了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；

(2) 取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；

(3) 对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

(4) 对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

九、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中不存在私募基金或私募基金管理人，无需按相关法律规定履行备案程序。

十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》及相关要求，拟定了《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》，并经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员签署了《关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已签署了《关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺》，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见

（一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，合规与风险管理部聘请了天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2012 年 3 月 5 日
统一社会信用代码：	911101085923425568
注册地：	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
执行事务合伙人：	邱靖之

经营范围:	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；技术开发、技术咨询、技术服务；应用软件开发；软件开发；计算机系统服务；软件咨询；产品设计；基础软件服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；企业管理咨询；销售计算机、软件及辅助设备
-------	---

为了进一步提高保荐机构对发行人的核查质量，控制项目风险，项目组聘请了上海市方达律师事务所作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）律师，聘请了立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）会计师，协助项目组进行辅助核查工作。

上海市方达律师事务所的基本情况如下：

名称:	上海市方达律师事务所
成立日期:	1994 年 3 月 4 日
统一社会信用代码:	3130000425097733Y
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
负责人:	齐轩霆
经营范围:	法律服务

立信会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称:	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期:	2011 年 1 月 24 日
统一社会信用代码:	91310101568093764U
注册地:	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
执行事务合伙人:	朱建弟、杨志国
经营范围:	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域的技术服务；法律、法规规定的其他业务（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）

综上，保荐机构严格遵守《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按

照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市中伦律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

4、发行人聘请了上海东洲资产评估有限公司作为本次发行的评估师。

5、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请上海市方达律师事务所作为保荐机构（主承销商）律师、立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为保荐机构（主承销商）会计师、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估师，同时聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

十二、关于特别表决权股份的核查结论

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

十三、关于股份锁定的核查意见

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定、持股及减持意向出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

十四、关于申报前实施员工持股计划的核查结论

保荐机构核查了上海昊颌、香港达佳的有限合伙协议、公司章程，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，因此不符合“闭环原则”。

经核查，保荐机构认为发行人的员工持股计划不符合“闭环原则”。

十五、关于存在首发申报前制定的期权激励计划，并准备在上市后实施的核查结论

保荐机构核查了发行人全部股权激励计划，经核查，保荐机构认为发行人不存在首发申报前制定的期权激励计划、并准备在上市后实施的情况。

十六、关于在有限责任公司整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损的核查结论

保荐机构核查了工商登记资料、创立大会会议资料、发起人协议、安永华明（2010）审字第 60468439_B01 号《审计报告》、安永华明（2010）验字第 60468439_B01 号《验资报告》、《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》、减资相关文件。

经核查，保荐机构认为发行人在整体变更为股份有限公司时存在累计未弥补亏损，发行人整体变更履行了相应的程序，发行人的设立行为合法、合规、真实、有效。

十七、关于研发投入的核查意见

保荐机构检查了发行人研发支出的会计政策、会计处理，查验了大额支出合同、发票及付款凭证，取得了研发支出资本化的外部证据。

经核查，保荐机构认为，发行人已对研发项目建立有效监控和管理，及时准确记录各研发项目的进展情况；发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制和研发支出审批程序；研究阶段和开发阶段的划分合理、与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，研究阶段与开发阶段划分的依据完整，研发支出开支范围和标准明确；研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持；研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实、与研发活动切实相关，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形，不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形；研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

十八、发行人政府补助的会计处理及非经常性损益列报情况的核查意见

保荐机构通过取得发行人政府补助的批复文件、收款等资料，核查政府补助的真实性，核查了政府补助会计处理是否正确；通过核对政府补助文件和非经常性损益的范围、内容，核查政府补助列报是否准确。

经核查，保荐机构认为：发行人政府补助的会计处理、列报符合会计准则及相关规定。

十九、发行人主要风险提示

投资者在评价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

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。

（二）经营风险

1、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等特殊消费品；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。

2、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。

3、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- α 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。

4、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。

5、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。

6、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®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。

7、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®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®具有更长的临床合作与更广的销售覆盖。除舒莱®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[®]、抗人T细胞猪免疫球蛋白、Grafalon[®]产品，其中即复宁[®]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[®]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。

8、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。

9、持续研发投入结果不如预期的风险

截至招股说明书签署日，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。

10、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。

11、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。

12、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。若未来发行人健尼派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。

13、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。

14、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。

15、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。

（三）内控风险

1、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。

2、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

1、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。

2、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。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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。

10、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。

（五）法律风险

1、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。

2、房屋权属瑕疵风险

截至本发行保荐书出具日，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。

3、经营场所租赁风险

截至本发行保荐书出具日，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。

4、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。

5、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。

6、诉讼风险

截至本发行保荐书出具日，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a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 α 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。

（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

1、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“十二、发行人主要风险提示”之“（一）技术风险”之“1、持续研发新药风险”与“2、临床开发风险”。

2、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。

3、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。

二十、发行人发展前景评价

三生国健所处行业为生物医药制造业中的生物制药行业，主要从事抗体药物的研发、生产和销售。

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。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，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，发行人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药物生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38,000 升。

近年来，《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》等国家级政策规划密集发布，这些政策文件均将生物制药产业纳为重点发展领域之一。

综上所述，发行人所处的生物医药制造业中的生物制药行业，属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为生物制药行业的科技创新型公司，竞争优势明显，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

二十一、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：三生国健药业（上海）股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。三生国健主营业务突出，在同行业具有较强的竞

争力，发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

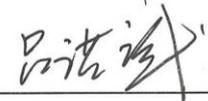
因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

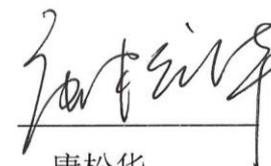
(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书》之签章页)

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

华泰联合证券有限责任公司



2020年4月23日

附件 1:

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项目
保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员吕洪斌和王正睿担任本公司推荐的三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

吕洪斌最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年内曾担任过无锡药明康德新药开发股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、爱尔眼科医院集团股份有限公司创业板非公开发行股票项目的签字保荐代表人，以上项目已完成发行；（3）最近 3 年内无违规记录。

王正睿最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年未曾担任过主板（含中小企业板）或创业板或科创板的已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人；（3）最近 3 年内无违规记录。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

(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项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 吕洪斌

吕洪斌

王正睿

王正睿

法定代表人(或授权代表): 江禹

江禹

华泰联合证券有限责任公司



2020年4月23日

附件 2:

项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员张辉担任本公司推荐的三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):



江禹

华泰联合证券有限责任公司

2020 年 4 月 23 日