

# 中信证券股份有限公司关于长春百克生物科技股份有限公司

## 2021年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐机构”）作为长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“百克生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则（2019年修订）》等相关规定，负责百克生物上市后的持续督导工作，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

### 一、持续督导工作情况

序号	工作内容	实施情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与百克生物签订保荐协议，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解百克生物业务情况，对百克生物开展了持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2021年上半年度百克生物在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2021年上半年度百克生物在持续督导期间未发生违法或违背承诺事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规	2021年上半年度，保荐机构督导百克生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所

序号	工作内容	实施情况
	范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促百克生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对百克生物的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，百克生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促百克生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对百克生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2021年上半年度，百克生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2021年上半年度，百克生物及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时	2021年上半年度，经保荐机构核查，百克生物不存在应及时向上海证券交易所报告的问题事项。

序号	工作内容	实施情况
	督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2021 年上半年度，百克生物未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2021 年上半年度，百克生物不存在需要专项现场检查的情形。

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

### （一）长期技术迭代风险

公司拥有的“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”四大核心技术平台构成了公司的核心技术体系。由于生物医药相关技术的发展速度较快，生物医药的研发和相关工艺技术也在不断进步，如果公司不能持续加大研发投入，开展前瞻性的研发和工艺技术研究，上述核心技术体系可能面临被新的技术替代，从而丧失目前的技术领先优

势的风险。

## **（二）核心技术泄密或被侵权的风险**

疫苗的研发难度较大，不仅需要花费大量的资金与人力，更在技术水平方面提出了较高要求，属于技术密集型行业。疫苗企业的核心技术是企业行业内保持市场竞争力的重要支撑，如果公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

## **（三）在研项目临床进度不及预期的风险**

公司在研项目的临床试验能否顺利实施及完成受较多因素影响，包括监管部门审批、受试者招募等多个环节。如遇到主管部门审批速度不及预期，竞争对手在研项目竞争招募受试者导致受试者入组速度不及预期等影响临床试验进展的情况，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）在研项目无法顺利产业化的风险**

疫苗产品和全人源抗体等生物制品从临床前研究至产业化上市过程中具有研发难度大、知识密集、技术含量高、规模化生产工艺复杂、资金需求量大、耗时较长等特点。如公司的在研项目在设计之初未能全面的考虑到产业化相关的技术问题，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定性，可能对公司的业务发展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

## **（五）产品安全性导致的潜在风险**

由于疫苗产品质量直接关系人们生命的健康与安全，国家制定了一系列相关法律法规，对疫苗的研发、生产、销售、储运、接种等各个环节进行严格的监管。疫苗产品因其生产工艺复杂、储藏运输条件要求高、接种使用专业性强，其中任一环节把关不严均有可能导致产品质量风险或者出现接种事故。根据法规要求及公司内部异常反应补偿制度，公司可能就接种者的异常反应进行相应的补偿，随着经营规模的不断扩大，公司存在因产品出现异常事件而影响声誉和正常生产经营的风险。

## （六）市场竞争加剧的风险

公司目前主要收入来源于水痘疫苗，水痘疫苗市场目前已有包括百克生物在内的5个厂家的产品上市，公司水痘疫苗虽然目前市场份额占据领先地位，但不排除未来市场份额下降的风险；公司狂犬疫苗（Vero细胞）的市场竞争力较弱，市场占有率较低；公司的冻干鼻喷流感疫苗为新上市的产品，目前市场上已有的流感疫苗生产厂商较多，公司流感疫苗上市可能面临较为激烈的竞争。如果由于其它竞争者的产品升级、推广力度加强或者有新的竞争者加入等原因，促使市场竞争进一步加剧，可能会导致公司市场份额和竞争力下降，进而对公司的业绩产生一定影响。

## （七）公司存在产品结构较为单一的风险

公司报告期内主营业务收入主要来源于水痘疫苗和流感疫苗的生产和销售，产品结构较为单一。水痘疫苗市场较为成熟，如果未来新生儿数量持续下降、两针法推广进度未达预期或者免疫规划政策出现不利的调整，水痘疫苗市场增长的空间可能会受到较大的限制；此外，水痘疫苗市场内部竞争格局较为稳定且竞争较为激烈，产品各年销售费用率约为40%，推广费用相对较高；如市场出现波动或者竞争对手生产出质量更高的水痘疫苗，则可能导致公司现有市场份额缩减，持续盈利能力受损。由于公司的冻干鼻喷流感疫苗获批不久，新产品市场培育需要一定时间；而狂犬疫苗能否按照预期计划完成技术升级以及后续商业化进展存在不确定性。综合以上，公司存在产品结构单一带来的风险。

## （八）行业政策变动风险

疫苗产品直接关系社会公众的生命健康安全，国家对疫苗行业的监管程度不断提高，从原材料采购到疫苗产品生产销售各个环节不断加强行业监管。随着疫苗行业监管政策的不断完善，疫苗行业政策环境可能面临重大变化。如果公司不能及时调整经营策略、质量管理体系等以适应疫苗监管政策的变化，将会对公司的经营产生不利影响。如果未来检测标准提高，而公司未能在生产及经营策略上根据国家有关医药改革、监管政策方面的变化进行相应的调整，则可能由于检测不达标等原因而使得疫苗不能在有效期内顺利批签发，导致疫苗产品产生减值、销售退回甚至销毁的风险。

公司的产品水痘疫苗、狂犬疫苗及冻干鼻喷流感疫苗均为国家非免疫规划疫苗，其中水痘疫苗被部分城市纳入当地免疫规划的情况。非免疫规划疫苗系根据市场自主定价，报告期内，公司的利润主要来源于非免疫规划疫苗类的水痘疫苗的销售。随着医疗卫生事业的发展，我国正在不断扩大免疫规划，如果未来国家将公司已上市产品定位为免疫规划疫苗，可能使得公司在售疫苗的售价变为政府指导价格，导致公司利润下降的风险。

#### 四、重大违规事项

2021年上半年度，公司不存在重大违规事项。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

##### (一) 主要会计数据

单位：元

主要会计数据	2021年1-6月	2020年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入	582,310,396.05	600,086,688.79	-2.96
归属于上市公司股东的净利润	138,364,536.49	179,823,873.60	-23.06
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	136,517,526.37	174,440,562.20	-21.74
经营活动产生的现金流量净额	13,366,271.32	-7,359,918.09	不适用
主要会计数据	2021年6月30日	2020年12月31日	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	3,314,151,709.62	1,779,956,058.91	86.19
总资产	4,047,523,068.06	2,467,521,782.52	64.03

##### (二) 主要财务指标

单位：元

主要财务指标	2021年1-6月	2020年1-6月	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.37	0.50	-26.00
稀释每股收益(元/股)	0.37	0.50	-26.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.37	0.48	-22.92
加权平均净资产收益率(%)	7.48	15.48	减少8个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	7.39	15.06	减少7.67个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	15.73	19.73	减少4.00个百分点

### （三）主要会计数据和财务指标的说明

2021年1-6月，归属于上市公司股东净利润同比下降23.06%，基本每股收益及稀释每股收益同比下降26.00%。主要原因包括：（1）主要系受新冠疫苗集中接种影响，公司本报告期内水痘疫苗销量下降；（2）公司提高职工薪酬导致成本费用增加；（3）研发费用同期比大幅增加，主要系全人源抗狂犬病单克隆抗体项目委外实验费增加。

2021年1-6月，公司经营性现金流量净额较上年同期增长281.61%，主要系销售回款增加所致。

2021年6月末，归属于上市公司股东的净资产较上年度末增长86.19%，总资产较上年度末增长64.03%，主要系本年6月发行新股取得募集资金所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）核心竞争力分析

#### 1、成熟的技术平台和专业的研发体系

百克生物在疫苗领域具备较强的研发和产业化能力。公司具有较为完备的生物疫苗实验室和中试车间，通过自主研发建立起了“病毒规模化培养技术平台”、“制剂及佐剂技术平台”、“基因工程技术平台”及“细菌性疫苗技术平台”四个核心技术平台。经过多年的发展，公司建立起专业的研发体系，设立了专门的研究管理和执行部门，截至2021年6月30日，公司拥有一百余人的研发团队，其中本科及以上学历研发人员占比80%以上，制定了完善的研发项目管理流程，研发投入持续增加。在自主研发的基础上，公司与吉林大学、香港大学等科研院所建立了技术交流与合作关系，此外公司也从Intravacc、FORT等国际合作方引入技术，进一步提升了公司的技术实力和科研水平。自设立以来，公司被吉林省科技厅批准设立“吉林省疫苗科技创新中心”；被吉林省发改委批准设立“吉林省疫苗工程研究中心”；被长春国家生物产业基地认定为“长春国家生物产业基地疫苗工程研究中心”；被吉林省工信厅认定为“省级企业技术中心”。

## 2、市场领先的主导产品和丰富的在研产品管线

依托四个核心技术平台，公司目前已经完成了水痘减毒活疫苗、人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）以及冻干鼻喷流感疫苗的研发并成功获批。报告期内，水痘疫苗的市场占有率一直处于领先地位；冻干鼻喷流感疫苗作为国内唯一获批的流感减毒活疫苗已于 2020 年下半年上市销售。此外，公司还形成了多层次的研发管线和丰富的项目储备，在研产品包括 14 种疫苗和 2 种传染病预防相关的全人源单克隆抗体。公司在研的带状疱疹疫苗为国内最早获得临床批件的疫苗，目前正在进行临床 III 期（处于现场关闭过程中）；在研吸附无细胞百白破（三组分）联合疫苗研发进度也处于国内领先地位（已获得临床批件）。公司在研产品市场需求较大，市场前景广阔，预期未来公司在研产品的产业化将有助于公司保持较强的市场竞争力。

## 3、丰富的疫苗产业化经验和完善的质量管理体系

公司拥有在水痘疫苗、狂犬疫苗多年产业化的经验，熟练掌握了细胞工厂和生物反应器等规模化培养动物细胞的生产技术，并通过多年的生产和质量控制实践经验，不断改进优化生产工艺，形成能够用于商业规模生产的标准生产流程和技术参数。此外，公司生产技术人员具有多年疫苗行业生产、管理相关经验，并通过引入自动化设备，实现生产步骤和参数的精准控制，可在保证产品质量的稳定的同时实现高效、低损耗的生产。

公司建立了完善的组织机构，并对人员进行了明确的职责划分，确保质量负责人和质量授权人工作的独立性。公司建立起了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，对研发、临床、技术转移、上市生产等各阶段进行管理和控制。《疫苗管理法》于 2019 年 12 月 1 日实施后，公司完成了与国家药监局疫苗追溯协同平台的对接，实现了追溯信息互通共享，从而进一步提高了药品质量安全保障水平。

## 4、完善的营销体系

公司建立了完善的营销体系，产品覆盖全国除港、澳、台以外的 31 个省份，产品供应及时迅速，树立了良好的品牌形象，有效提高了产品市场占有率；同时，公司与推广服务商密切合作，通过各类学术和市场推广活动介绍公司产品的特点



及相关领域的最新学术动态，协助疾控中心的医生合理使用公司产品；此外举办接种者和受种者对公司产品的宣传认知活动，以增进其对公司产品的了解和信赖。

**（二）报告期内发生的导致公司核心竞争力受到严重影响的事件、影响分析及应对措施**

不适用。

**七、研发支出变化及研发进展**

**（一）研发支出变化情况**

单位：元

科目	2021年1-6月	2020年1-6月	变化幅度(%)
费用化研发投入	73,769,833.07	44,106,651.80	67.25
资本化研发投入	17,831,239.05	74,319,226.13	-76.01
研发投入合计	91,601,072.12	118,425,877.93	-22.65
研发投入总额占营业收入比例(%)	15.73	19.73	减少4个百分点
研发投入资本化的比重(%)	19.47	62.76	减少43.29个百分点

本报告期研发资本化投入比重较上年同期减少**43.29%**。主要系上年度带状疱疹疫苗开展III期临床试验，初期投入较大，本报告期内该项目III期临床试验处于现场关闭过程中，所以本报告期内投入较上年减少。

**（二）研发进展**

2021年1-6月公司获得的知识产权具体如下：

类别	本期新增		累计数量	
	申请数(个)	获得数(个)	申请数(个)	获得数(个)
发明专利	2	4	68	33
实用新型专利	0	0	2	2
外观设计专利	0	0	3	1
软件著作权	0	0	0	0
其他	0	0	0	0
合计	2	4	73	36

**八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）**

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

### （一）募集资金基本情况

#### 1、实际募集资金的金额及到账情况

经中国证券监督管理委员会《关于同意长春百克生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]1594号）的核准，公司于2021年6月采用向社会公开发行方式发行人民币普通股（A股）41,284,070股，发行价格为每股36.35元，募集资金总额150,067.59万元，扣除承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露等发行费用10,488.15万元后，实际募集资金净额为人民币139,579.44万元。上述资金到位情况经大信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具了大信验字[2021]第7-00002号《长春百克生物科技股份有限公司验资报告》。公司对募集资金采取了专户存储管理。

#### 2、募集资金使用及结余情况

2021年1-6月，公司募投项目使用募集资金765.82万元。截至2021年6月30日，公司募集资金项目累计使用募集资金765.82万元，募集资金专用账户利息收入0.00万元，募集资金专户余额合计为139,656.58万元（含未支付的发行费用842.96万元）。

截至2021年6月30日，公司募集资金存储情况如下：

单位：万元

开户单位	开户银行	账号	存款余额
长春百克生物科技股份有限公司	华夏银行长春分行营业部	13750000001195491	14,351.66
长春百克生物科技股份有限公司	中国银行股份有限公司长春伟峰国际支行	160456153123	23,929.61
长春百克生物科技股份有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司长春分行	61010078801800006276	11,558.27
长春百克生物科技股份有限公司	吉林九台农村商业银行有限公司净月支行	0710436011015200019815	16,914.18
长春百克生物科技股份有限公司	兴业银行股份有限公司长春高新支行	581160100100161802	72,059.89
长春百克生物科技股份有限公司	兴业银行股份有限公司长春高新支行	581160100100161910	842.96
合 计			<b>139,656.58</b>

## （二）募集资金使用是否合规

公司2021年1-6月募集资金存放和使用符合《上市公司证券发行管理办法》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《科创板上市公司持续监管办法（试行）》等有关法律、法规要求，对募集资金进行了专户存放和专项使用，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情形，不存在违规使用募集资金的情形。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2021年6月30日，长春高新持有百克生物41.54%的股份，为百克生物的控股股东。长春新区国资委通过新区发展集团、龙翔投资和高新超达间接持有长春高新的控股权，为公司实际控制人。

2021年1-6月，公司控股股东、实际控制人持有公司股数未发生增减变动。

截至2021年6月30日，公司董事、监事、高级管理人员直接或间接持有公司股份的情况如下：

姓名	公司职务	直接持股 (万股)	直接持股 比例 (%)	间接持股 (万股)	间接持股 比例 (%)	合计 持股 (万股)	合计持股比例 (%)
安吉祥	董事长	-	-	2.52	0.0061	2.52	0.0061
马骥	董事	-	-	0.65	0.0016	0.65	0.0016
姜云涛	董事	-	-	0.96	0.0023	0.96	0.0023
李秀峰	董事	-	-	1.94	0.0047	1.94	0.0047
孔维	董事、 总经理	10,426.06	25.25	-	-	10,426.06	25.25
姜春来	董事、 常务副总 经理	-	-	124.08	0.30	124.08	0.30
刘静	独立董事	-	-	-	-	-	-
付百年	独立董事	-	-	-	-	-	-
徐大勇	独立董事	-	-	-	-	-	-
冯大	监事会主	27.70	0.0670	133.15	0.32	160.85	0.43

姓名	公司职务	直接持股 (万股)	直接持股 比例 (%)	间接持股 (万股)	间接持股 比例 (%)	合计 持股 (万股)	合计持股比例 (%)
强	席						
杨阳	监事	-	-	-	-	-	-
张德申	监事	-	-	1.47	0.0036	1.47	0.0036
魏巍	副总经理	-	-	110.29	0.30	110.29	0.30
于冰	副总经理	-	-	96.50	0.26	96.50	0.26
孟昭峰	财务总监、 董事会秘书	-	-	-	-	-	-
合计		<b>10,453.76</b>	<b>25.32</b>	<b>471.56</b>	<b>1.14</b>	<b>10,925.32</b>	<b>26.46</b>

2021年1-6月，公司董事、监事、高级管理人员持有公司股数未发生增减变动。

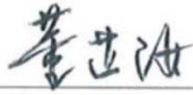
截至2021年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### 十一、本所或者保荐机构认为应当发表意见的其他事项

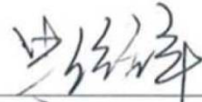
截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于长春百克生物科技股份公司2021年半年度持续督导跟踪报告》之盖章页）

保荐代表人（签名）：



董芷汝



朱绍辉



中信证券股份有限公司

2021年8月13日