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
guojian pharmaceutical

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

（注册稿）

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）

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD

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

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD

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

中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

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、发行人的主要业务、主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险

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，是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企。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。

（一）已上市产品益赛普系发行人主要收入来源，所在市场竞争加剧

发行人主要收入来源为“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-α）抑制剂，也是中国风湿病领域第一个上市的生物制剂。

1、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。

2、主要上市产品市场竞争加剧的风险

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日，中国一共有 10 款 TNF-α 抑制剂药物获批上市，除益赛普以外的其他 9 款产品包括强生的类克®（英夫利昔单抗，2006 年国内上市）及欣普尼®（戈利木单抗，2017 年国内

上市）、艾伯维的修美乐®（阿达木单抗，2010 年国内上市）、辉瑞的恩利®（依那西普，2010 年国内上市）、赛金生物的强克®（重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，2011 年国内上市）、海正药业的安佰诺®（重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，2015 年国内上市）及安健宁®（阿达木单抗，2019 年国内上市）、优时比的希敏佳®（培塞利珠单抗，2019 年国内上市）、百奥泰的格乐立®（阿达木单抗，2019 年国内上市）。除上述其他 9 款益赛普已上市竞品以外，截至 2020 年 1 月 31 日，中国 TNF-α 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 5 个（包括发行人的重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白预充式注射液）与 7 个，在研产品的竞争也较为激烈。

因此，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。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重大不利影响。

3、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，公司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。公司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。

（二）另一款上市产品健尼哌所在市场规模受限、发展前景存在不确定性

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，2019 年度销售收入约 190.23 万元。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。

1、所在抗 CD25 单抗药物市场规模有限的风险

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，销售收入由 2014 年的约 0.7 亿元增长至 2018 年约 1.3 亿元（复合年增长率为 16.3%）；预计至 2023 年、2030 年中国抗 CD25 单抗药物市场规模分别达到约 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%，整体上市场规模较小。中国抗 CD25 单抗药物市场规模主要受限于肾移植手术数量及药物可及性程度：（1）中国抗 CD25 单抗药物市场受限于肾移植手术数量；（2）目前国内用于肾移植排斥反应药物选择较多，而此前唯一在售抗 CD25 单抗药物舒莱®尽管已于 2002 年在国内上市，但直至 2017 年才被纳入国家医保目录乙类，相较高昂的药物价格实则也限制了患者对该药物的选择与使用。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，进而对健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

2、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，进而对健尼哌产品的经营业绩产生不利影响。

（三）主要在研产品有较多已上市或处于临床研究阶段的竞争产品

公司通过 17 年的研发积累，目前已拥有 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），主要围绕肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病治疗领域开展。

1、主要临床在研产品面临较大市场竞争的风险

公司处于临床及临床后阶段的 8 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“重组抗 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“重组抗 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）；（4）其他疾病：用于哮喘的“重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液”（610）。

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日，公司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，分别为赫赛汀®（曲妥珠单抗）、帕捷特®（帕妥珠单抗），另有 1 款已提交 NDA 申请以及超过 10 款临床在研竞品；（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，分别为美罗华®（利妥昔单抗）、汉利康®（利妥昔单抗），另有 3 款已提交 NDA 申请以及超过 10 款临床在研竞品；（3）602 尚处临床 I 期，除已有的 1 个同靶点的国内上市产品爱必妥®（西妥昔单抗）以外，面临其他超过 10 款临床在研产品的竞争；（4）609A 尚处临床 I 期，已有包括欧狄沃®（纳武利尤单抗）、可瑞达®

（帕博利珠单抗）、拓益®（特瑞普利单抗）、达伯舒®（信迪利单抗）、艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）、英飞凡®（度伐利尤单抗）、百泽安®（替雷利珠单抗）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 款临床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，包括辉瑞的恩利®（依那西普）、艾伯维的修美乐®（阿达木单抗）、百奥泰的格乐立®（阿达木单抗）、海正药业的安健宁®（阿达木单抗）及强生的欣普尼®（戈利木单抗）；（6）608 尚处临床 I 期，已有 2 个同靶点的国内上市产品，分别为诺华的可善挺®（司库奇尤单抗）和礼来的拓咨®（依奇珠单抗），另有 3 款临床在研竞品，目前同靶点临床在研产品竞争较小；（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，分别为诺华的诺适得®（雷珠单抗）、康弘药业的朗沐®（康柏西普）和拜尔的艾力雅®（阿柏西普），同时面临其他超过 10 款临床在研产品的竞争；（8）610 处于临床 I 期，目前国内尚无上市竞品，主要面临 2 个同靶点临床在研产品的竞争。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。

2、主要临床前在研产品面临不确定性及较大竞争的风险

公司还拥有 7 个处于临床前阶段的主要在研产品，包括 5 个针对抗肿瘤领域的产品与 2 个针对哮喘、皮炎、关节炎等其他疾病领域的产品，具体包括：（1）抗肿瘤：用于乳腺癌的“注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体”（“612”）、用于转移性结直肠癌及非小细胞肺癌的“重组人源化双特异性抗体 1”（“704”）、用于转移性乳腺癌、胃癌的“重组人源化双特异性抗体 2”（“705”）、用于实体瘤的“重组人源化双特异性抗体 3”（“706”）及用于实体瘤的“重组人源化双特异性抗体 3”（“707”）[1]；（2）其他疾病：用于中到重度特应性皮炎、哮喘的“重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液”（“611”），以及用于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、

[1]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

痛风性关节炎的“抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液”（“613”）。

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，根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日，公司处于临床前阶段的 7 个主要在研产品中：（1）在治疗乳腺癌的生物药领域，国内共有 2 款抗 HER2 单抗药物获批上市，另有 2 款已提交 NDA 申请以及超过 10 款临床在研竞品；（2）在抗肿瘤治疗领域，国内目前尚无获批上市的双特异性抗体药物，仍处于药物研发早期阶段；（3）在其他疾病领域（包括哮喘、皮炎、关节炎等），国内抗 IL-4Rα 单抗药物无获批产品上市，另有 1 款已提交 NDA 申请的在研竞品；国内抗 IL-1β 单抗药物无获批产品上市，另有 5 款临床在研竞品。因此，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，可能对发行人临床前在研产品的后续推进产生重大不利影响。

（四）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。

二、实际控制人控制发行人股份表决权的情况及绝对控股的风险

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。

三、本次发行属于香港上市公司分拆，且报告期内存在部分关联交易与资金拆借行为，与相关方存在业务划分的风险

公司系香港联合交易所主板上市公司三生制药下属控股子公司，股票代码 01530.HK。根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》第 15 项应用指引的相关规定，三生制药已向香港联合交易所就公司本次分拆上市事宜提交申请。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。

（一）报告期内，发行人与三生制药其他下属医药主体之间存在部分关联交易与资金拆借行为

因公司为三生制药子公司，因此报告期内存在部分关联交易与资金拆借事项。关联交易主要包括接受关联方劳务、向关联方采购及销售商品、租赁关联方房屋、商标的许可使用、商标及专利的转让或授权以及关联资金拆借等；其中，资金拆借主要用于三生制药偿还收购三生国健时的银行借款。

公司已经建立了完善的关联交易制度，关联交易的定价公允，并且已经制定了相应的内控制度来控制和防范关联方资金占用情形，报告期内关联方资金拆借

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。同时，针对资金拆借事项，公司全体股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》。

（二）三生制药下属其他医药主体未来将主要从事重组蛋白质药物及化学药业务，与发行人主要从事抗体类药物之间存在业务划分的风险

在收购公司以前，三生制药是一家以重组蛋白质药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对公司的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属其他医药主体之间的业务进行了划分。

目前，三生制药下属其他医药主体上市产品与公司上市产品不存在适应症重合，但存在 1 款处于临床 I 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的 SSS07）与 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（即浙江万晟所拥有的 SSS24、AP506、SSS32），与公司上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉。如果未来沈阳三生和浙江万晟的这四款在研成功上市，将与发行人的相关产品产生同业竞争。为避免同业竞争，公司控股股东富健药业、实际控制人 LOU JING 已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，相关医药主体也出具了《关于委托生产及/或销售的承诺》，同时公司自身也建立了包括《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》等公司治理制度。

若未来公司控股股东、实际控制人或相关医药主体未能严格遵守该等承诺，或者公司未能有效执行公司治理，进而未能有效实现公司与三生制药下属其他医药主体之间的业务清晰划分，则存在损害公司中小股东利益的风险。

四、发行人主要产品益赛普的销售毛利率情况及逐年下降的风险

报告期内，公司主要产品益赛普毛利率分别为 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，公司主要产品益赛普的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，从而导致益赛普毛利率下降，对公司盈利能力造成不利影响。

五、发行人2019年度业绩下滑，且2020年一季度业绩出现亏损，甚至存在2020年全年业绩出现亏损的风险

公司 2019 年净利润为 21,004.56 万元，较 2018 年净利润出现一定程度的下滑，主要是由于 2019 年公司进行股权激励使得股份支付费用较大和产品研发投入较大。

2020 年度受到新冠病毒疫情对公司复工等方面的影响，以及公司研发投入的持续增长，公司 2020 年度一季度业绩出现亏损，**2020 年一季度公司实现营业收入为 5,368.51 万元，较之 2019 年同期下降 29.30%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,852.51 万元，较之 2019 年同期亏损额扩大约 32.60%。**

若公司无法有效应对新冠病毒疫情以及激烈的市场竞争所带来的影响使得收入出现下滑，同时若公司的研发费用持续增加，则存在 2020 年全年业绩出现亏损的风险。

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。公司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，或公司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，则公司可能无法在人才的激烈竞争中保持竞争优势，进而对公司经营业绩的持续稳定增长造成不利影响。

七、新冠病毒疫情对发行人经营情况的影响

受新冠病毒疫情的影响，延迟开工、运输受阻等情况给公司生产经营带来了暂时性的影响，影响程度取决于疫情持续时间、防控进展以及各地防控政策的具体实施情况。

（一）在销售方面，公司产品主要销售地区区域不在湖北省或境外疫情严重地区国家，尽管公司在各地的下游客户受到疫情影响复工有所延迟，但目前已陆续复工，公司产品生产及发货与供应也已经陆续恢复，故相关影响已逐步减弱；此外，患者就诊意愿与现实条件的限制对公司产品的销售数量产生了一定的影响。

（二）在生产方面，受疫情防控需要，公司员工复工时间受到一定影响，生产计划相应进行调整，导致生产进度整体有所延缓。公司自 2020 年 2 月起已陆续复工，故对公司产品生产的影响已逐步消除。

（三）在研发方面，由于各项限制人员流动的措施在客观上影响了患者前往医院就诊或者参加临床试验，公司进入临床阶段的在研项目在临床试验患者招募进度及效率方面可能会受到一定影响，导致公司正在启动或尚处临床早期阶段项目的临床试验推进进度出现了不同程度的放缓。

公司也将持续密切关注新冠病毒疫情的进展情况，及时评估并积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响。

八、财务报告截止日后的主要财务信息和经营状况

公司财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、审计截止日后的财务信息和主要经营情况”。相关财务信息未经审计，已经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审阅，并出具了《审阅报告》（安永华明（2020）专字第60468439_B05号）。

截至2020年3月31日，公司总资产为337,836.38万元，较2019年末增加1.76%；公司负债总额为34,880.96万元，较2019年末下降16.22%。2020年1-3月，公司实现营业收入为5,368.51万元，较之2019年1-3月下降29.30%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,852.51万元，较之2019年1-3月亏损额扩

大32.60%。

2020年一季度以来，受新冠病毒疫情对公司复工等方面的影响，同时在研发项目方面依据公司研发项目规划持续有较大投入，导致公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较之去年同期相比亏损额有所增加。

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司主要经营状况正常，公司经营模式、采购及销售情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

目 录

发行人声明 1

本次发行概况 2

重大事项提示 3

一、发行人的主要业务、主要产品进展情况、市场竞争情况及相应风险 3

二、实际控制人控制发行人股份表决权的情况及绝对控股的风险 9

三、本次发行属于香港上市公司分拆，且报告期内存在部分关联交易与资金拆借行为，与相关方存在业务划分的风险 9

四、发行人主要产品益赛普的销售毛利率情况及逐年下降的风险 10

五、发行人 2019 年度业绩下滑，且 2020 年一季度业绩出现亏损，甚至存在 2020 年全年业绩出现亏损的风险 11

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 11

七、新冠病毒疫情对发行人经营情况的影响 12

八、财务报告截止日后的主要财务信息和经营状况 12

目 录 14

第一节 释 义 19

一、一般释义 19

二、专业释义 23

第二节 概 览 28

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构 28

二、本次发行的概况 28

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标 30

四、发行人主营业务经营情况 30

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 33

六、发行人选择的具体上市标准 35

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项 35

八、募集资金用途 35

第三节 本次发行概况 37

一、本次发行的基本情况.....37
二、本次发行的有关当事人.....38
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....40
四、本次发行上市的重要日期.....41
第四节 风险因素 42
一、技术风险.....42
二、经营风险.....44
三、内控风险.....49
四、财务风险.....49
五、法律风险.....52
六、发行失败风险.....54
七、募集资金相关风险.....54
第五节 发行人基本情况 56
一、发行人基本情况.....56
二、发行人设立情况.....56
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....74
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况 74
五、发行人的股本结构.....74
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....75
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况 81
八、发行人股本情况.....87
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....89
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.....94
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.....96
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.....96
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.....96
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.....99
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.....100
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....101
十七、股权激励、股东员工持股安排及其他制度安排和执行情况.....103
十八、发行人员工情况.....107
第六节 业务和技术 110
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....110
二、发行人所处行业的基本情况.....156
三、发行人在行业中的竞争情况.....184
四、发行人销售情况及主要客户.....217
五、发行人采购情况及主要供应商.....228
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....236
七、发行人取得的资质认证与许可情况.....250
八、发行人与他人共享资源要素情况.....254
九、发行人核心技术和技术储备情况.....254
十、发行人的境外经营及境外资产情况.....344
第七节 公司治理与独立性 345
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.....345
二、发行人特别表决权股份情况.....348
三、发行人协议控制架构情况.....348
四、发行人内部控制情况.....348
五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况.....349
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....350
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....350
八、同业竞争情况.....358
九、关联方与关联交易情况.....378
第八节 财务会计信息与管理层分析 402
一、财务会计报表.....402
二、会计师审计意见.....412
三、重大事项或重要性水平的判断标准.....412

四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....414
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....418
六、分部信息.....419
七、重要会计政策、会计估计.....419
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....457
九、非经常性损益表.....460
十、发行人报告期内的主要财务指标.....462
十一、盈利能力分析.....463
十二、财务状况分析.....489
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....521
十四、持续经营能力分析.....530
十五、股份支付.....532
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.....533
十七、审计截止日后的财务信息和主要经营情况.....534
第九节 募集资金运用与未来发展规划 538
一、募集资金使用概况.....538
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.....540
三、募集资金拟投资项目实施的可行性.....540
四、募集资金运用情况.....543
五、未来发展规划.....556
第十节 投资者保护 559
一、投资者关系的主要安排.....559
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..560
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....563
四、发行人股东投票机制的建立情况.....563
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....564
第十一节 其他重要事项 588
一、重大合同.....588
二、对外担保情况.....591
三、重大诉讼、仲裁事项.....591

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.....594
第十二节 声 明.....595
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....595
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....597
三、保荐机构（主承销商）声明.....598
四、联席主承销商声明.....600
五、发行人律师声明.....601
六、会计事务所声明.....602
七、资产评估机构声明.....604
第十三节 附 件.....605
一、备查文件.....605
二、文件查阅地址和时间.....605

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
上海昊颔	指	上海昊颔企业管理咨询中心（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）
上海眙腾	指	上海眙腾投资合伙企业（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
中生毓晋生物	指	武汉中生毓晋生物医药有限责任公司
龙瑞药业	指	深圳龙瑞药业有限公司
李氏大药厂	指	李氏大药厂控股有限公司（股票代码 0950.HK）
智翔金泰	指	重庆智翔金泰生物制药有限公司
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	指	华泰联合证券有限责任公司

证券		
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	指	2017 年度、2018 年度及 2019 年度
三生制药保留业务	指	三生制药集团除三生国健外的其他业务
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	中华人民共和国国家工业和信息化部
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管总局，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总局（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
优先审评审批	指	根据 CFDA《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126 号），对符合条件的药品实行优先审评审批，优先审评审批范围主要包括具有临床价值的新药和临床急需仿制药。药审中心对列入优先审评审批的药品注册申请，按照注册申请转入药审中心的时间顺序优先配置资源进行审评
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，也可简写为“t1/2”，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-α	指	Tumor Necrosis Factor-α，指肿瘤坏死因子-α，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
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
IL1β	指	Interleukin-1β，指白介素 1β 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
FcγR	指	IgG Fc 受体，是与 IgG 的 Fc 片段结合的受体，包括 FcγRI、FcγRII 和 FcγRIII，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 h1（t）/非暴露组的风险函数 h2（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；③BASFI（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了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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产总额	332,000.04	370,304.19	334,309.51
归属于母公司股东权益	286,801.19	322,117.46	284,964.60
资产负债率（母公司）	12.39%	12.27%	13.34%
资产负债率（合并）	12.54%	11.53%	12.77%
项目	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
营业收入	117,739.18	114,224.50	110,342.25
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母公司股东的净利润	29,278.39	32,225.62	35,776.68
基本每股收益（元）	0.43	0.72	0.76
稀释每股收益（元）	0.43	0.72	0.76
加权平均净资产收益率	7.22%	12.18%	14.64%
经营活动产生的现金流量净额	58,763.58	36,128.40	23,510.82
现金分红	73,600.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	24.82%	18.61%	11.70%

注：①2019 年度净利润下降较多主要系当期一次性计提股份支付费用及加大研发投入所致；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，是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企，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超过 18%的比例。截至 2019 年 12 月末，公司专业研发人员逾 250 名，其中硕士及以上学历研发人员占比约 46.36%。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。

报告期内，公司营业收入总额分别为 110,342.25 万元、114,224.50 万元和 117,739.18 万元，实现归母净利润分别为 38,871.81 万元、36,966.10 万元和 22,929.52 万元，主营业务毛利率分别为 91.22%、90.11%及 88.06%，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-α）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-α 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 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），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 8 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							
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	重组抗 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
二、自身免疫性疾病领域							
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	重组抗 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
三、眼科疾病领域							
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
四、其他疾病领域							
8	610	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	临床 I 期	中国

注：除上述 8 个主要临床及临床后在研产品以外，发行人还拥有拟用于治疗经生物或非生物病情改善抗风湿药物治疗疗效不佳的成人活动性类风湿关节炎的“注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白”（即 303 项目），目前主要开展临床 III 期后的数据复核工作。

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 7 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
一、抗肿瘤领域							
1	612	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	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
二、其他疾病领域							

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
6	611	重组抗 IL-4Rα 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
7	613	抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1β	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 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），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、6 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 12 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系的搭建，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[2]颁发的“知识产权管理体系认证证书”。截至 2019 年 12 月 31 日，公司共拥有专利权 55 项，包括 53 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，是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企，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

[2]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。

建设。

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
合计		**335,433.49**	**318,275.95**

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

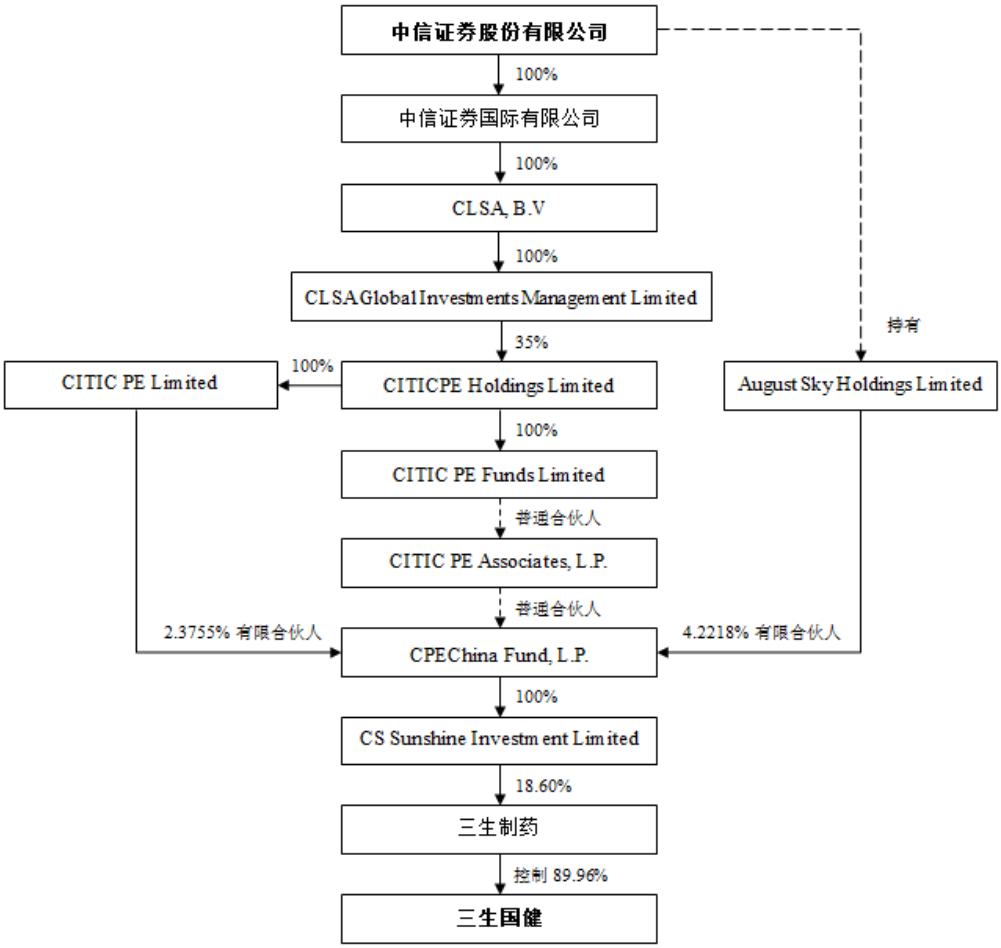
名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

（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

截至本招股说明书签署日，CS Sunshine Investment Limited 通过持有三生制药约 18.60%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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（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。

（七）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

（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）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

（十）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。

（十一）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。

（十二）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。

（十三）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。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。

（十四）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。

（十五）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

（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 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。

（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 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。

（五）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。

（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 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。

（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 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。

（八）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。

（九）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。

（十）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

（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 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。

（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）诉讼风险

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，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-4Rα 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

（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、项目最终实施效果能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

1、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

床批文的各项目、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各项目的全部权益、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			**68,600.00**	**100.00%**

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。

2、出资瑕疵

（1）兰生国健未出资的三项资产对发行人无商业价值，出资瑕疵对发行人无重大不利影响

1）兰生国健最终未投入的三项出资资产在出资范围中占比较小，且对发行人无商业价值

发行人前身中信国健有限设立时，兰生国健的出资义务中包含 14 个在研项目、4 个正在申请临床批文的项目、10 个发明专利或专利申请以及 1 个商标，最终只有细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（澳大利亚专利，专利号：727955）、细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）未完成专利权人/专利申请人变更为中信国健有限的手续；肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）未投入中信国健有限。

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健有限不会为中信国

健有限创造任何商业价值；中信国健有限设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中；三项资产未最终进入发行人未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响。

2）兰生国健技术成果出资时未进行评估且无需履行评估程序

中信国健有限设立时，兰生国健出资的非货币资产中除上海市浦东新区张江镇 13 街坊 21 宗国有土地使用权外，其他非货币资产的出资由合资双方协商作价，未履行相应的资产评估程序。

根据当时有效的《中外合资经营企业法》（2001 年 3 月实施）第五条的规定：“合营企业各方可以现金、实物、工业产权等进行投资……上述各项投资应在合营企业的合同和章程中加以规定，其价格（场地除外）由合营各方评议商定。”

综上，兰生国健以上述技术成果进行出资时未履行评估程序；根据当时有效的《中外合资经营企业法》，兰生国健无需履行评估程序。

3）后续进行追溯评估时，兰生国健未出资的资产仅作为评估范围进行列示，但未计算其价值

为验证中信国健有限注册资本的充实性，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。根据该《资产评估报告》，对于上述未正常转移过户的在申请专利、已授权专利和注册商标，于追溯评估基准日并非由被评估单位拥有，故仅进行列示，不计算其价值；对于自追溯评估基准日至现场清查日尚未实现产业化，且未来产业化时间与收益能力无法判断的其他专利（含在研项目、正在申请临床批文的项目）等，按照上述专利在追溯评估基准日时点的实际申请进度及其所支付的申请费用，采用重置成本法进行评估；对于其他由被评估单位拥有的已产业化专利技术、在研项目及正在申请临床批文的项目，采用收益现值法-销售收入分成法确定评估值。

因此，在后续进行追溯评估时，兰生国健未出资的资产仅作为评估范围进行列示，但未计算其价值。

（2）三项出资资产未最终投入发行人的原因具有合理性

根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，上述专利和商标未实际转移给中信国健有限的原因为：

1）“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”（澳大利亚专利）、“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”（中国专利申请权）系“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权和在中国的专利申请权。中信国健有限设立后，兰生国健已向中信国健有限完整移交了全套技术资料。鉴于该项技术系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，且境外专利权变更及维护的费用较高，因此各方未实质性推进该专利权和专利申请权的过户手续。目前，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”在澳大利亚的专利权已处于失效状态，“细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法”在中国的专利申请权已处于视为撤回状态，均已不具有法律权利；

2）中信国健有限设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标权系美国注册商标，取得该商标无实际价值，因此各方未实质性推进该商标权的过户手续。而且，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中。目前，该商标权的有效期已经终止，处于无权利人状态。

因此，三项出资资产未最终投入发行人的原因具有合理性。

（3）兰生国健的上述出资瑕疵不影响发行人资本的充实性，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍

1）根据中信泰富、兰生国健和发行人签署的《关于合资事项的备忘录》，“细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法”系基础科学研究，在可预见的专利有效期内进入商业使用领域的可能性不存在，该项技术投入中信国健有限不会为中信国健有限创造任何商业价值；中信国健有限设立后，考虑到肿瘤疫苗尚属科学基础研究，无肿瘤疫苗产品的近期或远期计划，且“肿瘤疫苗 Celvax”商标系美国注册商标，取得该商标无实际价值，该商标注册后并未实际使用于任何商品或服务中；兰生国健的上述出资瑕疵未对中信国健有限及其股东造成实际损失，亦未对中信国健有限后续的技术研发和生产经营产生实质性不利影响；

2）为验证兰生国健上述出资瑕疵对中信国健有限资本充实的影响，发行人聘请东洲评估对股东兰生国健出资范围内技术成果的价值进行了追溯评估，并由东洲评估于 2019 年 10 月 18 日出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1274 号）。经评估，截止评估基准日 2002 年 3 月 31 日，纳入评估范围的部分资产[3]的评估值为 280,022,500 元，该等评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果出资额 27,392 万元。

因此，兰生国健已投入中信国健有限并作为出资的技术成果的评估值大于《合资合同》约定的兰生国健技术成果对应的出资额，上述技术及商标未投入中信国健有限不影响中信国健有限的资本充实性。

3）中信国健有限设立时的股东中信泰富、兰生国健和发行人已签署《关于合资事项的备忘录》，约定中信国健、中信泰富不会追究兰生国健任何法律责任；自中信国健有限设立至本回复出具之日，发行人与其股东、发行人股东之间、发行人与其设立时的债权人未因设立时兰生国健上述出资瑕疵产生纠纷；

4）发行人自成立以来不存在因兰生国健上述出资瑕疵而受到工商、外商投资等主管部门行政处罚的情形。

5）兴生药业、实际控制人 LOU JING 已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》

就出资瑕疵事项，兴生药业已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，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。”

3 根据该《资产评估报告》，未最终投入发行人的细胞性修饰疫苗及其免疫治疗和制备方法（澳大利亚专利，专利号：727955）、细胞疫苗、免疫治疗以及他们的制备方法（申请号 CN1221349A）和肿瘤疫苗“Celvax”商标（美国注册商标）仅列示，评估报告未计算其价值

实际控制人 LOU JING 也已出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如三生国健因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将及时督促兰生国健在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿；如兰生国健未能在上述期限内向三生国健作出足额赔偿，承诺人将在该等损失确定后的六十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的，则三生国健有权按承诺人所控制的达佳国际（香港）有限公司届时持有的三生国健股份比例，相应扣减达佳国际（香港）有限公司应享有的现金分红。在承诺履行前，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。”

综上，兰生国健的出资瑕疵不影响发行人资本的充实性，对发行人本次发行上市不构成实质性障碍。

（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；审议通过股份公司章程（草案），同意在股份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		**450,000,000**	**100.00%**

（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		**510,223,050**	**100.00%**

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，上海翊熵与兰生股份签订《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熵。

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	上海翊熵	3,717,472	0.73%
合计		**510,223,050**	**100.00%**

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		**510,223,050**	**100.00%**

4、第三次增资

根据三生国健与上海昊颔、达佳国际签署的《增资扩股协议书》，上海昊颔以 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颔缴纳的出资人民币 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	上海昊颔	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	上海翊熵	3,717,472	0.67%
合计		**554,590,271**	**100.00%**

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	上海昊颔	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	上海翊熵	3,717,472	0.67%
合计		**554,590,271**	**100.00%**

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发展趋势，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（即 2010 年年末），公司母公司口径未分配利润为 140,860,348.78 元，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 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
净利润（合并口径）	21,004.56	35,796.72	36,539.28
未分配利润（合并口径）	156,513.32	209,806.65	176,758.07
净利润（母公司）	26,228.51	39,175.10	42,910.22
未分配利润（母公司）	174,507.96	224,502.29	189,244.70

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。

发行人在整体变更时进行的具体会计处理如下：

借：整体变更基准日公司的全部实收资本（711,000,000 元）、资本公积（7,291,003.67 元）、未分配利润（-52,491,695.07 元）

贷：股本（450,000,000 元）、资本公积-资本溢价（215,799,308.60 元）

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 注	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）	

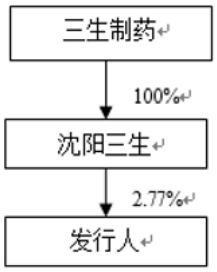
注：2016 年 3 月完成收购后，三生制药及其下属企业合计控制发行人 97.78%的股份，间接控制发行人。

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%）。

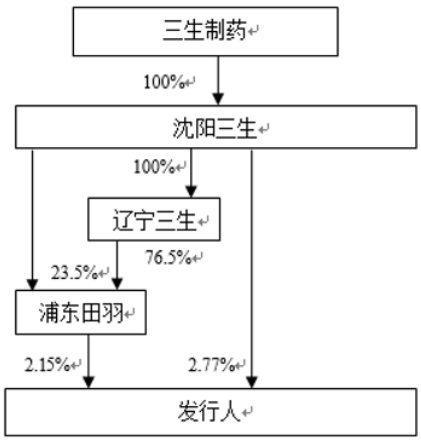
本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：：



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。

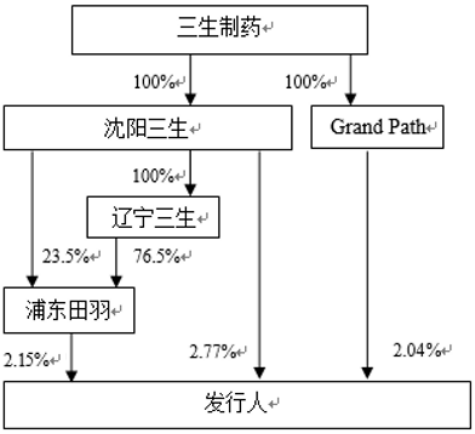
本次收购完成后，三生制药及其下属企业持有公司股份的具体情况如下：



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：

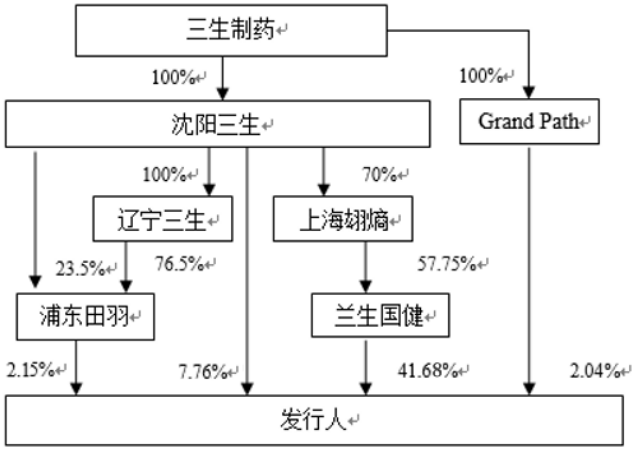


4、第四次收购（2015 年 11 月）

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：

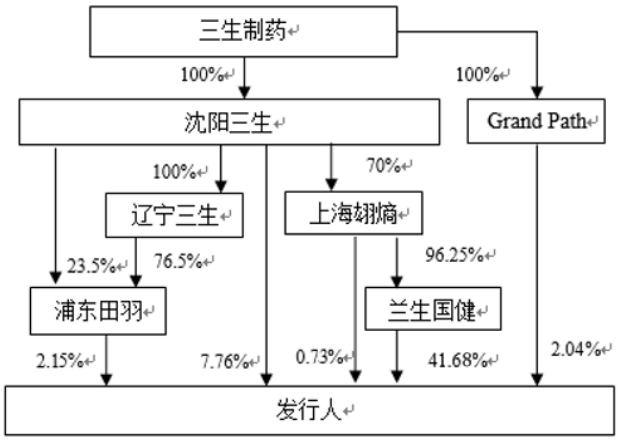


5、第五次收购（2016 年 1 月）

2016 年 1 月 26 日，上海翊熵与兰生股份、上海兰生（集团）有限公司签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008234 号），约定上海翊熵以 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，上海翊熵与兰生股份签订《上海市产权交易合同》（第 G315SH1008235 号），约定上海翊熵以 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：



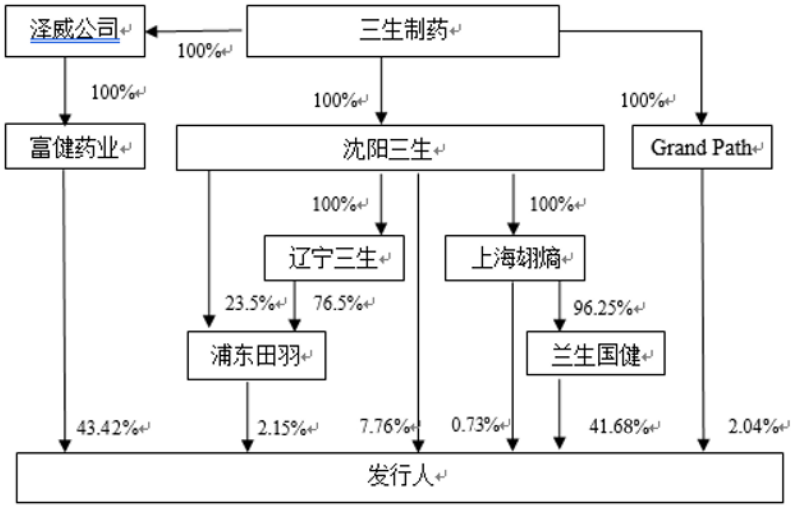
6、第六次收购（2016 年 3 月）

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

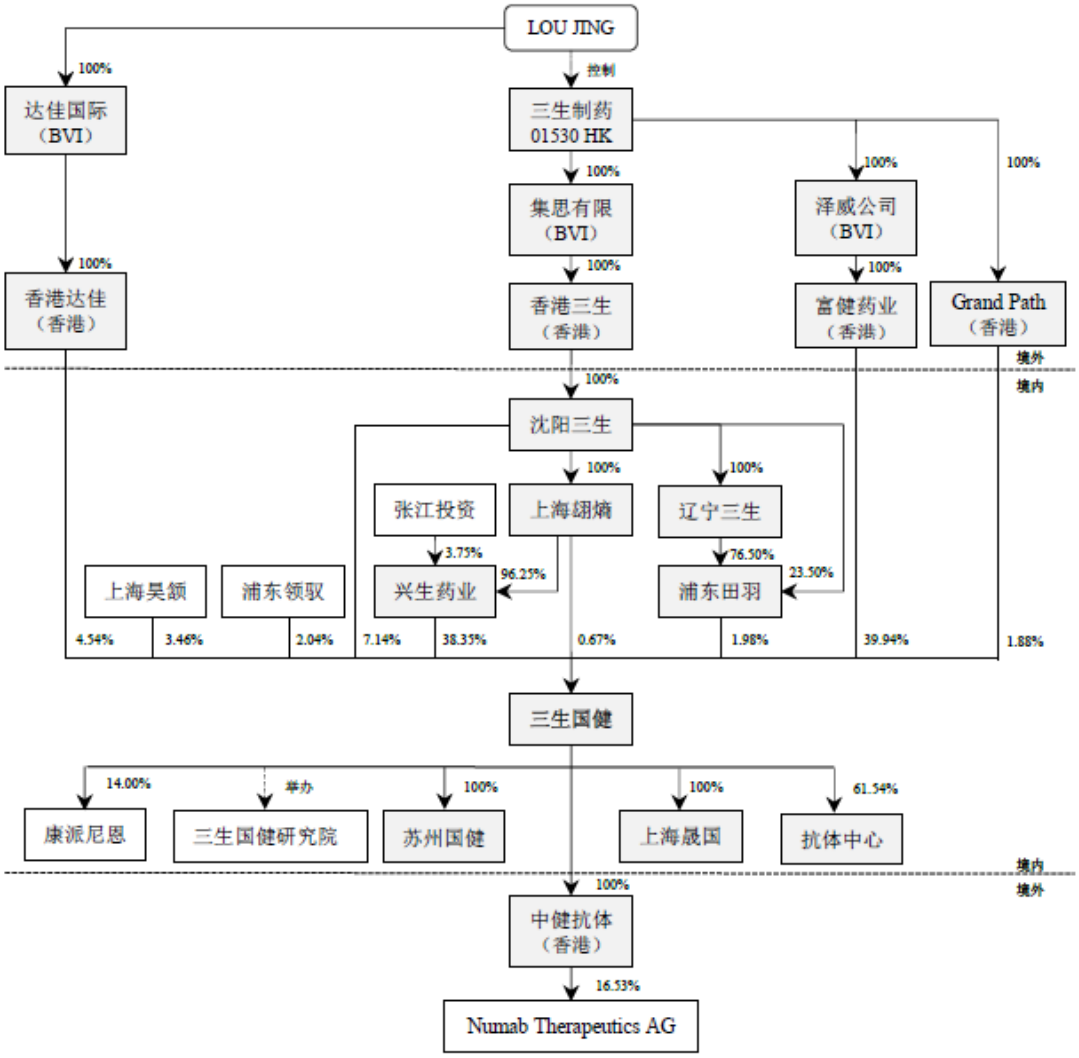
报告期内，发行人无重大资产重组情况。

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：



注：图中深色方框中的实体均受 LOU JING 控制。

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

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共控股 3 家境内子公司及 1 家境外子公司；参股 1 家境内公司和 1 家境外公司；举办 1 家民办非企业单位。具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、三生国健药业（苏州）有限公司

苏州国健成立于 2013 年 11 月 25 日，注册资本为 29,000 万元，实收资本为 15,000 万元，法定代表人为 LOU JING，统一社会信用代码为 91320594084407720Y，住所为苏州工业园区华云路 1 号东坊产业园 1 幢 5 楼，主要生产经营地为苏州市，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、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）”。

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	认缴出资额（万元）	持股比例
1	发行人	29,000	100.00%
合计		**29,000**	**100.00%**

苏州国健自设立以来暂未开展具体经营业务，其最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	14,632.48
净资产	14,261.91
净利润	-383.47
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	认缴出资额（万元）	持股比例
1	发行人	10,000	100.00%
合计		**10,000**	**100.00%**

上海晟国目前未开展具体经营业务，其最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	15,852.61
净资产	8,020.71
净利润	-200.94
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，其最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	19,788.46
净资产	17,644.71
净利润	-13.22
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 91310000684043 30XQ，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）”。

抗体中心简要历史沿革如下：

（1）设立（2009 年 1 月）

2009年1月4日，中信国健有限与张江生物签署《上海抗体药物国家工程研究中心有限公司章程》，约定共同出资设立抗体中心。抗体中心设立时的注册资本为6,000万元，中信国健有限与张江生物分别以货币认缴1,000万元、5,000万元。

2009年1月5日，上海市弘正会计师事务所有限公司（以下简称“上海弘正”）出具《验资报告》（沪弘验（2009）0012号），经审验，截至2009年1月5日，抗体中心已收到股东缴纳的第一期注册资本5,000万元。

2009年1月15日，抗体中心在上海市工商局浦东新区分局登记设立。抗体中心设立时的股权结构为：

序号	股东	认缴出资（万元）	实缴出资（万元）	出资比例	认缴出资的出资方式
1	中信国健有限	1,000	0	16.67%	货币
2	张江生物	5,000	5,000	83.33%	货币
合计		**6,000**	**5,000**	**100%**	--

（2）设立之后的历史沿革

抗体中心设立之后的简要历史沿革如下：

时间	事项	股东	具体变动
2009 年 3 月	第一次增资、实收资本变更	中信国健有限 9.10% 张江生物：45.45% 迈博生物：45.15%	上海迈博生物技术有限公司（简称为“迈博生物”）认缴出资 5,000 万元，抗体中心注册资本增至 11,000 万元。同时，抗体中心实收资本变更为 7,000 万元。
2010 年 6 月	股东更名、第一次股权转让	中信国健股份 9.10% 张江生物：45.45% 百迈博：45.15%	中信国健有限名称变更为中信国健股份，迈博生物将其持有抗体中心 45.45%股权转让于上海百迈博制药有限公司（简称“百迈博”）。
2010 年 12 月	第二次增资、实收资本变更	中信国健股份 61.54% 张江生物：19.23% 百迈博：19.23%	中信国健股份认缴新增出资 15,000 万元，其中，以土地使用权作价出资 6,820 万元，以货币出资 8,180 万元。抗体中心注册资本增至 26,000 万元。同时，抗体中心实收资本变更为 13,000 万元。
2011 年 1 月	第二次股权转让、实收资本变更	中信国健股份 61.54% 百仕达：19.23% 迪赛诺：19.23%	百迈博将其持有抗体中心的 19.23%股权转让给上海迪赛诺医药科技开发有限公司（简称“迪赛诺”）；张江生物将其持有抗体中心的 19.23%股权转让给上海百仕达生物技术有限公司（简称“百仕达”）。同时，抗体中心实收资本变更为 15,000 万元。

时间	事项	股东	具体变动
2011 年 12 月	实收资本变更	中信国健股份 61.54% 百仕达：19.23% 迪赛诺：19.23%	2011 年 12 月，抗体中心实收资本变更为 16,000 万元。
2013 年 1 月	实收资本变更	中信国健股份 61.54% 百仕达：19.23% 迪赛诺：19.23%	2013 年 1 月，抗体中心实收资本变更为 26,000 万元。
2016 年 6 月	股东更名	三生国健 61.54% 百仕达：19.23% 海默泽新：19.23%	股东中信国健股份更名为“三生国健药业（上海）股份有限公司”（简称“三生国健”）；确认股东迪赛诺更名为“上海海默泽新医药科技开发有限公司”（简称“海默泽新”）

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	认缴出资额（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开发有限公司	5,000	19.23%
合计		**26,000**	**100.00%**

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，其最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	31,834.49
净资产	9,218.17
净利润	-5,004.89
是否经审计	以上数据经安永审计

（二）发行人参股公司

1、康派尼恩

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	认缴出资额（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		**178.5714**	**100.00%**

2、Numab Therapeutics AG

Numab Therapeutics AG 成立于 2016 年 12 月 20 日，已发行股本总数为 14,089,362 股，编号为 CHE-199.155.103，地址为爱因希德勒街 34 号 8820，福莱恩巴赫，魏登斯威尔，是一家专注于肿瘤治疗的生物制药公司。

发行人及中健抗体于 2019 年 9 月签署协议投资入股 Numab Therapeutics AG。中健抗体以现金 15,001,439.04 瑞士法郎出资认购 Numab Therapeutics AG 新发行的 2,329,416 股 B 轮优先股。截至 2019 年 12 月 31 日，Numab Therapeutics AG 的股权结构如下：

序号	股东名称	认购份额（股）	持股比例
1	Urech,David	3,196,505	22.69%
2	Middendorp,Oliver	3,096,505	21.98%
3	中健抗体	2,329,416	16.53%
4	Lichtlen,Peter	2,207,008	15.66%
5	Egan,James	1,083,455	7.69%
6	The Private Investment Fund	941,177	6.68%
7	Gunde,Tea	400,000	2.84%
8	Meyer,Sebastian	300,001	2.13%
9	Helfenstein,Roland	300,001	2.13%
10	Marlin Captain	235,294	1.67%
合计		**14,089,362**	**100.00%**

（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，其最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	220.63
净资产	15.66
净利润	-4.78
是否经审计	以上数据未经审计

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的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	154,167.64
净资产	56,953.46
净利润	5,992.96
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

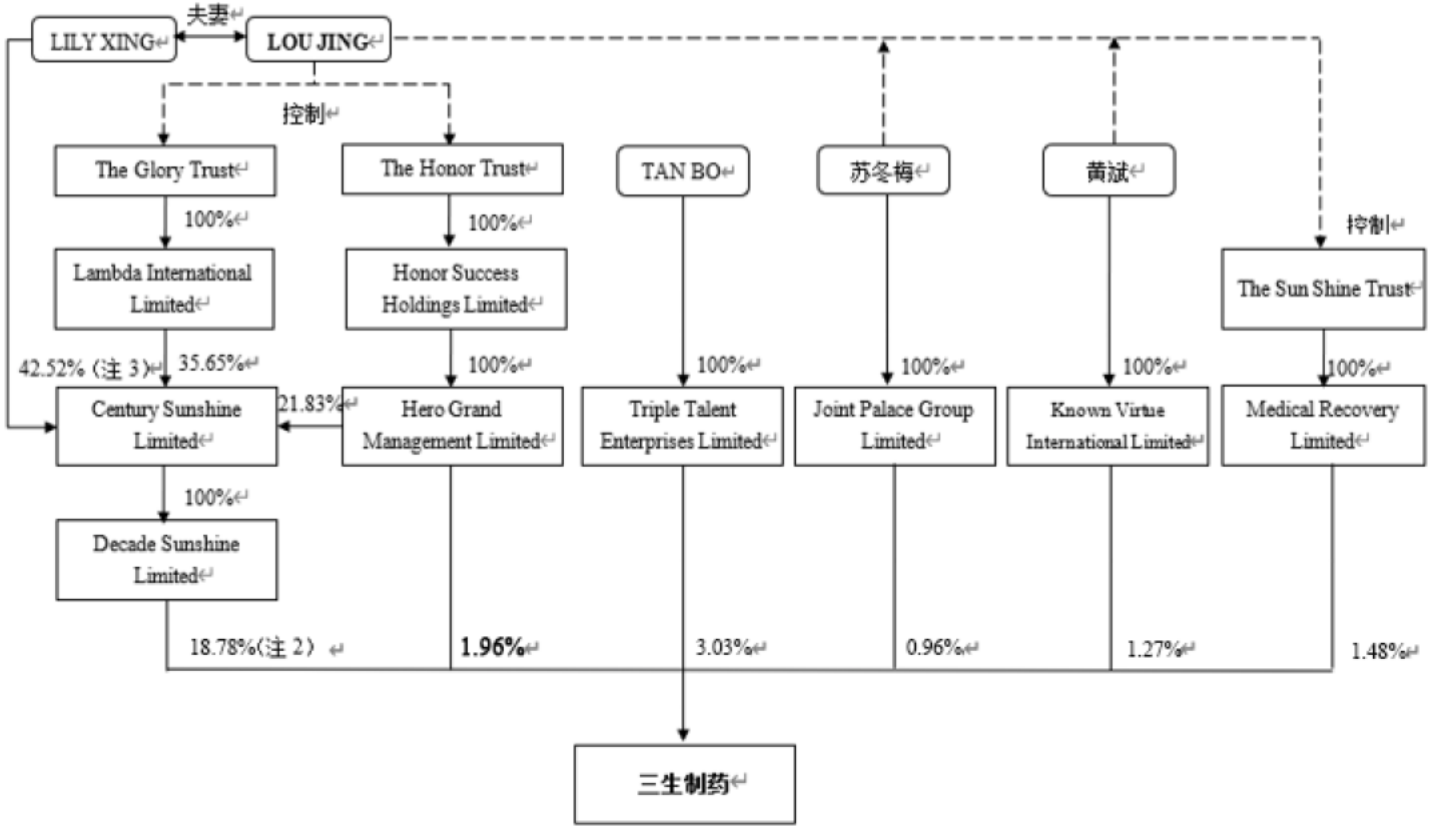
成立日期	1993 年 1 月 3 日	
注册资本	人民币 270,000 万元	
实收资本	人民币 238,500 万元	
注册地/主要生产经营地	沈阳经济技术开发区 10 号路 1 甲 3 号	
经营范围	治疗用生物制品（重组人促红素注射液（CHO 细胞）、注射用重组人干扰素 α2a（冻干粉针剂）、注射用重组人白介素-2（冻干粉针剂）、重组人干扰素 α2a 注射液（小容量注射剂）、重组人血小板生成素注射液）开发、研制与生产；生化药品开发；生化试剂开发、研究与制造；医药项目投资咨询（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
股东构成	**股东名称**	**持股比例**
	香港三生	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：

截至本招股说明书签署日，三生制药上层股权结构图如下：



注 1：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；

注 2：截至 2019 年 12 月 31 日，Decade Sunshine 持有三生制药约 23.60%的股份，2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 4.83%的股份转让予 GAOLING FUND, L.P.，交易完成后，Decade Sunshine 持有三生制药约 18.78%的股份。

注 3:2020 年 3 月，LILY XING 与 LOU JING 签署《投票权委托协议》，将其持有的 Century Sunshine 42.52%的股份对应的投票权委托给 LOU JING 行使

截至本招股说明书签署日，Hero Grand Management Limited 直接持有三生制药约 1.96%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 18.78%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，其中 LILY XING 已将其持有的 Century Sunshine 42.52%的股份对应的投票权委托给 LOU JING 行使；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 20.74%股份的表决权。

截至本招股说明书签署日，TAN BO 通过 Triple Talent Enterprises Limited 持有三生制药约 3.03%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 3.03%、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 1.48%的股份，从而控制三生制药约 1.48%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 27.48%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，截至本招股说明书签署日，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 18.60%）。

此外，截至本招股说明书签署日，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：AB05****。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人员工商管理硕士学位。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 12 月 31 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 12 月 31 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	上海昊颔	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	上海翊熵	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	上海昊颔	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颔。香港达佳和上海昊颔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 年历任美国先灵宝雍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。

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 2019 年 12 月 31 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
		The Numab Therapeutics AG	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	安冉生物	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 2019 年 12 月 31 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 2018 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	2018 年初至 2018 年 8 月	LOU JING、TAN BO、ZHANG JI、黄斌、马新	5	-
2	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
3	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
4	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

TAN BO、黄斌、马新、苏冬梅基于发行人股东提名变动，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提名变动所致，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 2018 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	2018 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 2018 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	2018 年初至 2018 年 8 月	ZHANG JI、王进秋、倪华	3	-
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、

序号	时间	成员	高级管理人员人数	变动原因
				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

2018 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 2018 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
1	2018 年初至 2019 年 6 月	黄浩旻、翁志兵	2	-
2	2019 年 6 月至今	ZHU ZHENPING、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 1 名核心技术人员， ZHU ZHENPING 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 2019 年 12 月 31 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%
			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，存在通过上海昊颔、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颔、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	通过上海昊颔间接持有发行人 0.14%的股份
3	孙成娟	监事会主席	通过上海昊颔间接持有发行人 0.04%的股份
4	肖卫红	总经理	通过上海昊颔间接持有发行人 0.62%的股份
5	刘彦丽	副总经理、董事会秘书	通过上海昊颔间接持有发行人 0.60%的股份
6	孙永芝	财务负责人	通过上海昊颔间接持有发行人 0.04%的股份
7	黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	通过上海昊颔间接持有发行人 0.03%的股份
8	邵春花（翁志兵之配偶）	A 区细胞培养副经理	通过上海昊颔间接持有发行人 0.005%的股份

截至 2019 年 12 月 31 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	370,418	0.0146%	0.0129%
2	倪　华	副总经理	518,418	0.0204%	0.0181%
3	孙成娟	监事会主席	91,000	0.0036%	0.0032%
4	陆　蓓	职工代表监事	190,000	0.0075%	0.0066%
5	翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	15,085	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 8.88%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的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 年度	2018 年度	2017 年度
薪酬总额	998.81	696.27	578.30
利润总额	22,923.14	41,133.52	43,266.50
占比	4.36%	1.69%	1.34%

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2019 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	2019 年自发行人领薪	2019 年是否在关联企业领薪
LOU JING	董事长	-	是
ZHU ZHENPING	董事、副总经理	195.45(注)	是(注)
ZHANG JI	董事	40.15(注)	是
陈永富	董事	18.36(注)	是
马国强	独立董事	4.37	否
张 薇	独立董事	4.37	否
金永利	独立董事	4.37	否
孙成娟	监事会主席	62.33	否
陆 蓓	职工代表监事	55.58	否
田 丽	职工代表监事	21.00	否
肖卫红	总经理	90.10(注)	是(注)
刘彦丽	副总经理、董事会秘书	84.44(注)	是(注)
王进秋	副总经理	103.50	否
倪 华	副总经理	102.18	否
孙永芝	财务负责人	89.77	否
黄浩旻	抗体及蛋白工程部总监	56.28	否
翁志兵	工艺开发及中试生产部总监	66.56	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；陈永富和 ZHANG JI 自 2019 年 9 月起不再在发行人处领取薪酬。

（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、股东员工持股安排及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排及股东员工持股安排

2019 年 6 月，公司分别向达佳国际和上海昊颔发行 25,160,657 股股份和 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，剩余股份发行予公司股东沈阳三生的员工。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”。

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颔间接持有公司股份；LOU JING 通过香港达佳间接持有公司股份。

上海昊颔及香港达佳的具体情况如下：

1、上海昊颔

（1）基本情况

企业名称	上海昊颔企业管理咨询中心（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，上海昊颔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
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

序号	姓名	合伙人性质
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	马　新	有限合伙人
6	孙永芝	有限合伙人
7	章娇娇	有限合伙人
8	黄浩旻	有限合伙人
9	徐柯杰	有限合伙人
10	张晓峰	有限合伙人
11	王晓闻	有限合伙人
12	司秉坤	有限合伙人
13	吴仙明	有限合伙人
14	马修强	有限合伙人
15	朱洪波	有限合伙人
16	王　伟	有限合伙人
17	牛红梅	有限合伙人
18	汪　渊	有限合伙人
19	应　勖	有限合伙人
20	张　磊	有限合伙人
21	汪俊琦	有限合伙人
22	邹少林	有限合伙人
23	周　健	有限合伙人
24	李　静	有限合伙人
25	陈利明	有限合伙人
26	郑宇欣	有限合伙人
27	霍晨晰	有限合伙人
28	刘　莹	有限合伙人
29	封博闻	有限合伙人
30	王　聪	有限合伙人
31	谭博文	有限合伙人

注：上表 1-28 号人员所持份额为公司股权激励部分。

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　烨	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

注：上表 15-26 号人员所持份额为公司股权激励部分。

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。

上海昊颔、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”。上海昊颔、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。

上海昊颔、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、股东员工持股安排对公司经营状况、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，上海昊颔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。由于对部分发行人员工实施了股权激励计划，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。

2020 年 3 月，公司召开董事会及临时股东大会，审议通过由公司股东沈阳三生将股东员工（即沈阳三生员工，含 LOU JING 投资入股部分）所获 30,104,269 股股份对应的公司限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额，即约人民币 22,738 万元的现金划入公司。截至本招股说明书签署日，上述资金划转已完成。公司按照资金划转的金额计入资金公积。

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 12 月 31 日，公司员工总数为 1,360 人。报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总数（人）	1,360	1,177	1,049

（二）员工结构

截至 2019 年 12 月 31 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	93	6.84%
研发人员	261	19.19%
营销人员	641	47.13%
生产人员	339	24.93%
财务人员	26	1.91%
合计	**1,360**	**100.00%**

2、员工学历结构

学历	人数	占员工比例
博士	17	1.25%
硕士	162	11.91%
本科	589	43.31%
大专	434	31.91%
中专及以下	158	11.62%
合计	**1,360**	**100.00%**

3、员工年龄分布

年龄	人数	占员工比例
30 岁以下	526	38.68%
31-40 岁	643	47.28%
41-50 岁	155	11.40%
51 岁以上	36	2.65%
合计	**1,360**	**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 12 月 31 日	1,360	1,317	差异 43 人（自愿放弃缴纳 5 人；当月入职，下月缴纳 23 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）

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 12 月 31 日	1,360	1,319	差异 41 人（自愿放弃缴纳 2 人；当月入职，下月缴纳 23 人；退休返聘 12 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）

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 12 月 31 日，发行人通过持有《劳务派遣经营许可证》的上海阔恬人力资源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 31 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，是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企，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-α）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、印度尼西亚等 15 个国家的上市许可并于 2017 年通过

欧盟 QP 认证，2016 年至 2019 年在国内销售覆盖超过 5,500 家医疗机构（其中包括逾 1,700 家三级医院、近 2,000 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-α 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超过 18%的比例。截至 2019 年 12 月末，公司专业研发人员逾 250 名，其中硕士及以上学历研发人员占比约 46.36%。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 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），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、6 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 12 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

权保护与管理体系的搭建，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 2019 年 12 月 31 日，公司共拥有专利权 55 项，包括 53 项境内专利（其中 49 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-α）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-α 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-α 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%）。2018 年类风湿关节炎、强直性脊柱炎和银屑病的中国大分子药物市场规模分为约 13.3 亿元、9.6 亿元和 1.6 亿元（占中国大分子自身免疫系统疾病药物市场的比例分别为 53.7%、38.5%和 6.3%），其中发行人益赛普占各适应症中国大分子药物市场的比例分别为 40.41%、68.89%和 7.42%。

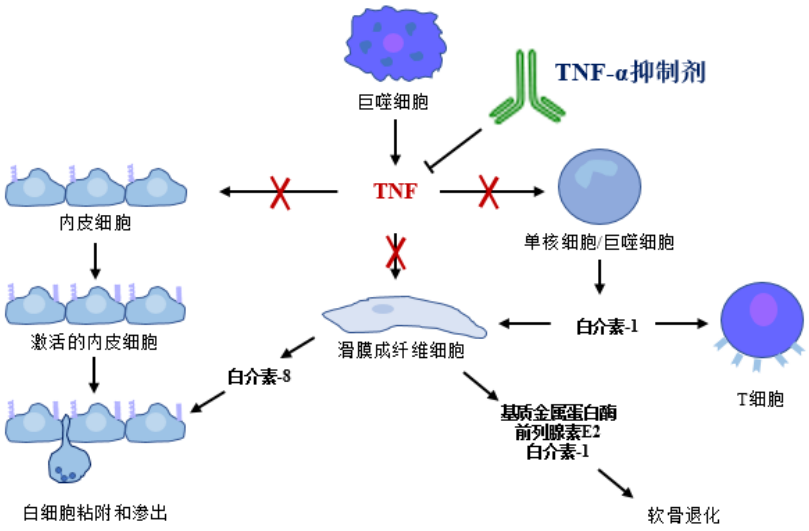


此外，益赛普生产设施于 2017 年接获“等同欧盟药品生产质量管理规范认证的于第三国生产的研究性医疗产品的合资格人士声明”（即“欧盟 QP 认证”），该声明证实益赛普具有按欧盟标准评测的良好质量，且益赛普生产设施良好遵循欧盟标准。发行人于 2018 年获得泰国的益赛普上市许可，泰国为药品检查合作计划（“PIC/S”）的成员国之一，PIC/S 成员国包括美国、英国、日本、澳大利亚在内的 50 余个国家及地区，自 PIC/S 成员国获得的市场准入许可将有助于促进其他 PIC/S 成员国的审核流程，并有利于在 PIC/S 国家进行国际注册及进一步开拓至其他药品高度监管市场。

（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-α 抑制剂。TNF-α（肿瘤坏死因子 α，Tumor Necrosis Factor-α）是主要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-α 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-α 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、关节炎症和软骨破坏；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。



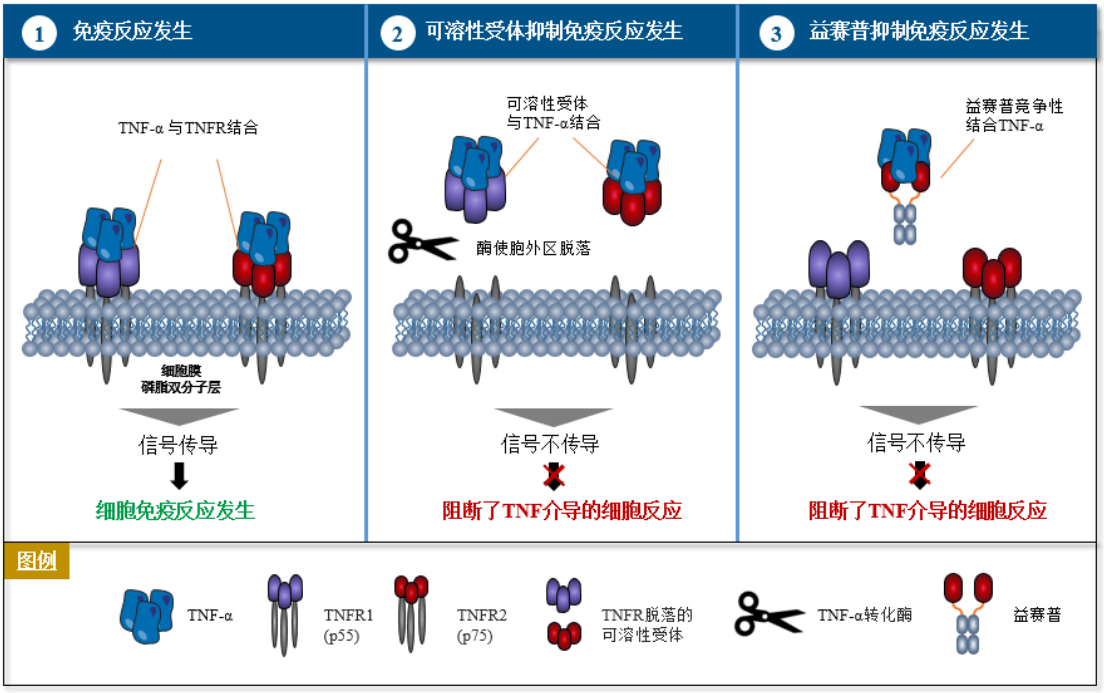
资料来源：文献检索、弗若斯特沙利文报告

具体地，TNF-α 首先生成跨膜 TNF-α，其胞外区可在酶的裂解作用下水解成为可溶性 TNF-α，跨膜 TNF-α 和可溶性 TNF-α 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-α 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-α 结合，可阻断 TNF-α 与跨膜受体结合，对 TNF-α 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-α）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-α 具有更高的亲和力，因此被认为是阻断 TNF-α 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-α）抑制剂，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-α 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-α 高亲和力结合，也可与 TNF-α 共用相同受体的 TNF-β（又称淋巴毒素-α，LT-α）结合，达到阻断 TNF-α 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-α 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

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
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重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白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。

目前国内已上市的益赛普适应症预充式剂型产品的主要情况如下：

境内外已面市预充剂型竞品	益赛普®预充剂型	恩利®	修美乐®	格乐立®	安健宁®	欣普尼®
药企名称	三生国健	辉瑞	艾伯维	百奥泰	海正药业	强生
通用名	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	依那西普	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗	戈利木单抗
产地	国产	进口	进口	国产	国产	进口
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物类似药	生物类似药	生物药
适应症	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎
中国专利状况	益赛普®中国专利保护于 2021 年到期	恩利®在中国无专利保护布局	修美乐®中国专利保护已于 2017 年到期	-	-	欣普尼®中国专利保护于 2021 年到期
获批状况	NDA	2010 年在中国获批上市	2010 年 2 月上市	2019 年在中国获批上市	2019 年在中国获批上市	2017 年 12 月上市
用法用量	25mg,每周两次	50mg,每周一次	40mg,每 2 周一次	40mg,每两周一次	40mg,每两周一次	50mg,每月一次
最新价格（单位：元）	-	50mg 规格：1,093	40mg 规格：1,290	40mg 规格：1,160	40mg 规格：1,150	50mg 规格：4,900

资料来源：NMPA、药品价格挂网信息、国家医保（谈判）目录、药品说明书、弗若斯特沙利文报告

相比而言，益赛普预充针产品是国内药企中首个提交 NDA 的自主研发预充式融合蛋白注射液，其在氨基酸序列、高级结构、生物学活性均与原研药水针剂型高度相似，同时在益赛普粉针剂的疗效显著、安全性好的产品特性上，同样也更方面患者使用，用药依从性得到提升。

（4）益赛普和已上市及即将上市产品的对比情况

商品名	益赛普®	强克®	安佰诺®	恩利®	类克®	修美乐®	格乐立®	安健宁®	欣普尼®	希敏佳®
通用名	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	依那西普	英夫利昔单抗	阿达木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗	戈利木单抗	培塞利珠单抗
靶点	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α	TNF-α
分子结构	全人源融合蛋白	全人源融合蛋白	全人源融合蛋白	全人源融合蛋白	人鼠嵌合单抗	全人源单抗	全人源单抗	全人源单抗	全人源单抗	人源化单抗
厂商	三生国健	赛金生物	海正药业	辉瑞	强生	艾伯维	百奥泰	海正药业	强生	优时比
中国批准时间	2005 年	2011 年	2015 年	2010 年	2006 年	2010 年	2019 年	2019 年	2017 年	2019 年
专利情况	益赛普®专利保护期①中国：2021 年	-	-	恩利®专利保护期： ①美国：2028 年 ②欧洲：2015 年 ③中国：无	类克®专利保护期 ①美国：2018 年 ②欧洲：2015 年 ③中国：无	修美乐®专利保护期： ①美国：2023 年 ②欧洲：2018 年 ③中国：2017 年	-	-	欣普尼®专利保护期： ①美国：2024 年 ②欧洲：2024 年 ③中国：2021 年	希敏佳®专利保护期： ①美国：2024 年 ②欧洲：2024 年 ③中国：2030 年之后
适应症	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	强直性脊柱炎	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、溃疡性结肠炎	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	类风湿性关节炎
国家医保目录	乙类	乙类	乙类	未进医保	乙类	乙类	未进医保	未进医保	乙类	未进医保
首次纳入医保	2017 年	2017 年	2017 年	不适用	2019 年	2019 年	不适用	不适用	2019 年	不适用

商品名	益赛普®	强克®	安佰诺®	恩利®	类克®	修美乐®	格乐立®	安健宁®	欣普尼®	希敏佳®
目录时间										
注射给药方式	皮下	皮下	皮下	皮下	静脉	皮下	皮下	皮下	皮下	皮下
给药周期	每次 25mg 每周 2 次	每次 25mg 每周 2 次	每次 25mg 每周 2 次	每次 50mg 每周 1 次	3 或 5mg/kg 每次，0、2、6 周各一次，然后每 8 周一次	每次 40mg，每 2 周 1 次	每次 40mg，每 2 周 1 次	每次 40mg，每 2 周 1 次	每次 50mg，每月 1 次	每 4 周 1 次，每次 400mg
最新单价（单位：元）	12.5mg 规格：374；25mg 规格：643	25mg 规格：520	12.5mg 规格：306；25mg 规格：520	25mg 规格：699 50mg 规格：1,093	100mg 规格：2,007	40mg 规格：1,290	40mg 规格：1,160	40mg 规格：1,150	50mg 规格：4,900	200mg 规格：2,457
年度治疗费用[1]（单位：元）	66,906	54,080	54,080	56,836	类风湿性关节炎：29,741；强直性脊柱炎：49,568	33,540	30,160	29,900	58,800	68,796

资料来源：NMPA、药品价格挂网信息、国家医保（谈判）目录、药品说明书、弗若斯特沙利文报告

注 1：“年度治疗费用”根据药物使用说明书，按照 12 个月包括的治疗周期测算

（5）益赛普纳入医保目录情况及其主要影响

①益赛普纳入医保目录的省份、医保支付状态及支付范围，报告期内纳入医保目录前后在相关省份的销售量、平均单价情况

根据国家人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）>的通知》（人社部发〔2017〕15 号）（以下简称“《2017 版医保目录》”），发行人益赛普于 2017 年被纳入国家医保目录乙类。根据国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2019〕46 号）（以下简称“《2019 版医保目录》”），发行人益赛普被纳入《2019 版医保目录》并新增“限成人重度斑块状银屑病”的医保支付范围，《2019 版医保目录》自 2020 年 1 月 1 日起执行。

根据《2017 版医保目录》，益赛普纳入国家医保目录的基本情况如下：

序号	类别	具体内容
1	纳入医保的省份	截至报告期末，中国大陆除福建省以外的剩余 30 个省、自治区、直辖市均已将益赛普纳入国家医保目录乙类
2	医保支付状态	医保乙类，具体由各医保基金统筹地区根据基金承受能力先设定一定的个人自付比例，再按照基金医疗保险的规定给付；个人自付比例由各基金统筹地区制定，不同地区医保支付比例不同
3	医保支付范围	限诊断明确的类风湿关节炎经传统 DMARDs 治疗 3-6 个月疾病活动度下降低于 50%者；诊断明确的强直性脊柱炎（不含放射学前期中轴性脊柱关节炎）NSAIDs 充分治疗 3 个月疾病活动度下降低于 50%者；并需风湿病专科医师处方

益赛普自 2017 年 7 月开始陆续被各省市地区纳入医保目录，实践中纳入各省市地区的时间存在差异。报告期内，益赛普纳入医保前后在相关省份的销售量、平均单价情况如下：

项目		2018 年度	2017 年度
12.5mg	销量数量（万支）	67.69	59.89
	销售数量 YOY	13.03%	32.50%
	销售均价（元/支）	330.64	332.41
	销售均价 YOY	-0.53%	-1.91%
25mg	销量数量（万支）	101.00	79.21
	销售数量 YOY	27.52%	12.69%
	销售均价（元/支）	572.51	590.39

项目		2018 年度	2017 年度
	销售均价 YOY	-3.03%	-10.05%

注：以上仅包括新纳入医保省市地区的销售数据

由上表可知，发行人益赛普在被纳入国家医保目录后，产品销售数量实现了快速增长。此外，2017 年益赛普 25mg 规格销售单价同比下降的原因主要受到招标政策的影响，具体参见本节之“四、发行人销售情况及主要客户”之“（二）主要产品销售收入及收入构成情况”之“1、主要产品销售收入情况”。

②纳入医保目录对益赛普的主要影响

如前所述，发行人益赛普的定价政策主要间接受到各省市地区药品招标政策的主要影响，各省市地区是否将益赛普纳入医保目录并不会对发行人的产品定价政策产生直接影响。在给予经销商的销售定价上，发行人也会参考市场上其他竞品的销售定价情况，制定适合国内患者并符合公司长远利益的产品价格。

此外，纳入医保目录可促进益赛普产品在更多医院的销售覆盖，同时可显著缓解患者的支付压力，促进益赛普销售数量的提升。同时，纳入医保目录也意味着益赛普产品的价格将受到国家医保局及医保基金政策的监管影响，虽益赛普未直接被要求降价，但后续通过医保谈判准入的同治疗领域产品终端价格可能会影响市场竞争情况，进而影响未来益赛普的销售价格。

2019 年 8 月，国家医保局、人力资源社会保障部发布《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2019〕46 号），要求各省不得自行增加药品，原省级目录内增加的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。由于益赛普已于 2017 年被纳入国家医保目录乙类，不属于省级目录增补范畴，故该政策益赛普是否纳入目录范围不存在不利影响。同时，发行人益赛普在《2019 版医保目录》中新增“限成人重度斑块状银屑病”的医保支付范围，自 2020 年 1 月 1 日起执行。2019 年 11 月，国家医保局、人力资源社会保障部发布《关于将 2019 年谈判药品纳入<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>乙类范围的通知》（医保发〔2019〕65 号），该政策不会影响益赛普已纳入医保目录及其医保支付范围，具体报销比例仍取决于各省市地区的统筹情况。

（6）近年来益赛普及竞品价格变动及纳入医保情况

近年来，发行人益赛普及市场上竞争产品的中标价变动情况如下：

单位：元/支

商品名	产品最低中标价格				医保目录	首次纳入医保时间	首次纳入医保方式
	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年			
益赛普®	12.5mg 规格：374 25mg 规格：643	12.5mg 规格：374 25mg 规格：643	12.5mg 规格：374 25mg 规格：643	12.5mg 规格：374 25mg 规格：643	乙类	2017 年	常规准入
类克®	100mg 规格：2,007	100mg 规格：4,900	100mg 规格：5,180	100mg 规格：6,118	乙类	2019 年	谈判准入
修美乐®	40mg 规格：1,290	40mg 规格：7,600	40mg 规格：7,600	40mg 规格：7,820	乙类	2019 年	谈判准入
恩利®	25mg 规格：699 50mg 规格：1,093	25mg：2,030	25mg：2,030	25mg：2,030	未进入	-	-
强克®	25mg 规格：520	25mg 规格：520	25mg 规格：520	25mg 规格：688	乙类	2017 年	常规准入
安佰诺®	12.5mg 规格：306 25mg 规格：520	12.5mg 规格：306 25mg 规格：520	12.5mg 规格：306 25mg 规格：520	12.5mg 规格：306 25mg 规格：520	乙类	2017 年	常规准入
欣普尼®	50mg 规格：4,900	50mg 规格：4,900	2017 未上市	2016 未上市	乙类	2019 年	常规准入
希敏佳®	4200mg 规格：2,457	2018 未上市	2017 未上市	2016 未上市	未进入	-	-
格乐立®	40mg 规格：1,160	2018 未上市	2017 未上市	2016 未上市	未进入	-	-
安健宁®	40mg 规格：1,150	2018 未上市	2017 未上市	2016 未上市	未进入	-	-

资料来源：公司信息、药品价格挂网信息，截至 2020 年 1 月 31 日

由上表可知，自重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白被纳入 2017 版国家医保目录乙类以来，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。其中，艾伯维的修美乐®已经连续多年为全球销量第一的原研药，2018 年全球销售收入约 205 亿美元，在此次医保谈判中其产品价格直接下降至 1,290 元/支，相较于纳入前的 7,600 元/支价降幅度超过 83%。修美乐®（即阿达木单抗）的生物类似药格乐立®、安健宁®目前价格分别为 1,160 元/支、1,150 元/支。同时，目前国内尚有 3 款 TNF-α 抑制剂未纳入医保目录。在当前国家医保基金政策收紧的大背景下，随着国家医保目录调整节奏的不断加快，不排除未来将有越来越多的产品通过医保谈判方式（即“以价换量”）被纳入医保，进一步加剧益赛普的市场竞争，前述因素的综合作用，一方面由于竞争加剧可能会对益赛普在终端医疗机构的覆盖、医保用药份额产生一定的负面影响，但另一方面更多的厂家进入该市场也有助于共同影响医生及患者群体关于生物制剂整体治疗的用药观念，进一步提升生物制剂整体的市场渗透率、加大整体行业规模。

发行人益赛普的国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，上述竞品被纳入 2019 版国家医保目录乙类自 2020 年 1 月 1 日起生效，实践中将陆续进行药品招标挂网、被纳入各省市地区医保目录及医院准入，加上受到国内新冠病毒疫情的影响，预计短期内不存在对发行人持续经营造成重大不利影响的情形，发行人尚无法准确预计对益赛普市场份额的长期影响。

截至本招股说明书签署日，发行人已启动益赛普销售策略的内外部调研工作，未主动降低产品价格，发行人将持续采取有效措施来稳固益赛普在国内市场的领先地位，主要措施包括：①积极响应国家卫健委办公厅《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》关于风湿免疫科建设与发展的指导要求，继续通过专业的学术教育改善中国风湿病人的治疗方式及整体治疗用药观念，促进整体行业健康、可持续发展；②加速推进渠道下沉战略的落地实施，加大基层医疗市场的开发力度，进一步提升产品渗透率；③考虑患者可负担因素，在公益赠药等方面主动应对，不排除未来下调价格的情况；④通过营销创新提升品牌竞争力，如研发更精确高效的 RA 和 AS 疾病诊断技术等。

（7）益赛普渗透率较低的原因及提高产品渗透率的措施与效果

生物药在我国起步较晚，直到近 40 年才进入产业化阶段。其中单抗药物更是处于起步阶段，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，且以销售收入计的中国前 10 个药物中无单抗药物。在此产业发展背景下，生物药在国内医生及患者中的普及与教育还存在较大提升空间。整体生物药在国内的渗透率均相对低下，益赛普作为抗体类药物在国内渗透率也较低。因此，为惠及更多国内自身免疫性疾病患者，发行人根据自身业务战略选择首先覆盖市级以上医疗机构，希望借助该等医疗机构及下属医师的专业技能与示范效应，逐步向患者普及益赛普产品的专业知识与足额剂量的用药理念，从而改善与提升患者的生活质量。

发行人的销售覆盖战略也取得了较好的效果，2016 年至 2019 年发行人已累计覆盖 5,500 余家医疗机构（其中三级医院数量超过 1,700 家、二级医院数量近 2,000 家）。发行人也在逐步加大对基层医疗机构的学术推广力度，2016 年至 2019 年已累计覆盖 1,700 余家一级医院及其他医疗机构，其中其他医疗机构主要包括无评定级别的医院，社区服务中心、乡镇卫生院、村卫生室、诊所等公共卫生机构，以及妇幼保健院、疾控中心、专科疾病防治中心等专业卫生机构。

但基层市场与市级以上医疗机构不完全相同，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。故在进行学术推广时，需要依据基层市场的不同的认识水平提供相应的教育方式。

（8）益赛普的主要竞争优劣势

作为中国首个上市的全人源抗体类药物，益赛普是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF-α）抑制剂，于 2017 年被纳入国家医保目录乙类，也是同靶点产品中第一批被纳入国家医保目录的产品。同时，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、印度尼西亚等 15 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证，国内市场份额自 2006 年以来一直占据领先地位，也是国内大分子自身免疫系统疾病药物市场的领导者，2016 年至 2019 年在国内销售累计覆盖逾 1,700 家三级医院。此外，发行人益赛普预充式注射剂已于 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重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白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。

益赛普是中国风湿病领域第一个上市的肿瘤坏死因子（TNF-α）抑制剂，其疗效与用药安全性经过了 14 年的临床应用检验。在益赛普上市后至今，陆续有 9 款相似机理的产品上市，益赛普一直依靠其经过验证的疗效与安全性保持着市场的领先优势。

同时，益赛普也面临着来自国内多款已上市产品和在研产品的激烈竞争。尤其是多年全球销量第一的原研药阿达木单抗（商品名：修美乐®）已于 2019 年 11 月通过医保谈判方式被纳入国家医保目录乙类，价格方面大幅下降，百奥泰、海正药业的阿达木单抗类似物也分别于 11 月、12 月获批上市，均将进一步加剧益赛普在国内市场所面临的竞争程度。

（9）全人源融合蛋白与全人源单抗的比较情况

发行人益赛普是重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白，是一种全人源受体-抗体融合型肿瘤坏死因子抑制剂，根据其药物作用机理，属于抗体类药物中的 Fc 融合蛋白类药物。

全人源融合蛋白治疗机理为模拟人体内天然的内源性 TNF 受体，但与人 TNF-α 的亲和力高于人体内天然的内源性 TNF 受体，从而可竞争性阻断人 TNF-α 与人体内天然的内源性 TNF 受体的结合。即采用提高人体内固有抗炎分子活性的方法，以达到治疗目的。由于是模拟人体内天然的内源性 TNF 受体（人体内的原有成分），因此，益赛普与跨膜 TNF-α 结合后，不会使表达跨膜 TNF-α 的 T 细胞和巨噬细胞裂解。因此与全人源单抗相比免疫原性更低，结核、肝病、严重细菌感染等严重不良反应发生率相对更低。

同时，由于融合蛋白几乎不产生中和抗体，长期使用无需加大剂量或缩短给药周期；全人源抗体产生中和抗体后，需加大给药剂量和/或缩短给药周期。对于需长期用药的疾病而言，长期使用更加稳定。

全人源融合蛋白与全人源单抗的具体比较情况如下：

项目	全人源融合蛋白	全人源单抗
国内上市产品（以 TNFα 市场为例）	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白（益赛普®、强克®、安佰诺®）、依那西普（恩利®）	阿达木单抗及其类似物（修美乐®、格乐立®、安健宁®）、戈利木单抗（欣普尼®）
技术路线		
——药物结构	益赛普®等、恩利®属于受体-抗体融合蛋白（rhTNFR-Fc），这种人工表达的 TNF 可溶性受体为二聚体，它既保留了人体内天然的 TNF 受体与配基(TNF)结合的特性，也具备了免疫球蛋白半衰期长、组织穿透力强等特性，而且与人体内天然的可溶性 TNF 受体单体相比，TNF 受体二聚体与 TNF 具有更高的亲和力	修美乐®是通过噬菌体展示技术筛选出的重组人 IgG1κ 抗体；欣普尼®是利用经过基因工程改造的小鼠产生的，该小鼠经人 TNF-α 免疫后产生具有全人化恒定区和可变区的抗体
——药物靶标	与 TNF-α 和淋巴毒素 LT-α 均可结合（虽然 TNF-α 在 RA 中扮演关键作用，但 LT-α 也参与 RA 疾病进程）	靶标：仅与 TNF-α 结合
——作用机制	模拟人体内天然的内源性 TNF 受体，但与人 TNF-α 的亲和力高于人体内天然的内源性 TNF 受体，从而可阻断人 TNF-α 与人体内天然的内源性 TNF 受体的结合。即采用提高人体内固有抗炎分子活性的方法，以达到治疗目的。由于是模拟人体内天然的内源性 TNF 受体（人体内的原有成分），因此，益赛普与跨膜 TNF-α 结合后，不会使表达跨膜 TNF-α 的 T 细胞和巨噬细胞裂解。不良反应率、结核发生率低，免疫原性较低	人体内并无天然的 TNF 抗体，全人源单抗对于人体而言为外源性物质，因其与人 TNF-α 的亲和力高于人体内天然的内源性 TNF 受体，从而可阻断人 TNF-α 与人体内天然的内源性 TNF 受体的结合。即采用外源性抗体来中和 TNF-α 的生物活性，以达到治疗目的。由于 TNF 抗体是外源性物质，抗体与跨膜 TNFα 结合后会形成复合物，通过抗体和补体依赖的细胞毒作用进一步杀死表达跨膜 TNF-α 的细胞，会使细胞裂解。不良反应率、结核发生率高，免疫原性较高（加快药物清除，影响临床疗效和安全性）
药物疗效	● 由于无头对头的比较的高质量研究，从融合蛋白和人源化单抗的注册临床数据来看，终点达标率不存在显著差异，在欧美和中国治疗指南(RA/AS/Ps)中对生物制剂的推荐不分先后； ● 由于融合蛋白几乎不产生中和抗体，长期使用无需加大剂量或缩短给药周期；全人源抗体产生中和抗体后，需加大给药剂量和/或缩短给药周期。且有证据表明，停药后再次接受全人源单抗治疗的患者，中和抗体的发生率更高； ● 融合蛋白几乎不产生中和抗体，治疗 RA 可以单用也可以联用；全人源抗体与 MIX 联用可显著降低中和抗体的产生； ● 益赛普®已在国内上市 14 余年且居于市场主导地位，相较于其他同类产品，在国内市场其药物疗效得到更加广泛的临床验证与认可	
药物安全性		
——免疫原性	较低（无中和抗体，不影响药物疗效和安全性）	较高（有中和性抗体，影响药物疗效和安全性）
——毒副作用	结核、肝病、严重细菌感染等不良反应发生率相对较低	结核、肝病、严重细菌感染等不良反应发生率相对较高
药物依从性及经济性		
——药物单价	益赛普®12.5mg 规格 374 元/支、25mg 规格 643 元/支，恩利®25mg 规格 699 元/支、50mg 规格 1,093 元/支	修美乐®40mg 规格 1,290 元/支，欣普尼®50mg 规格 4,900 元/支
——给药周期	益赛普®等每次 25mg、每周 2 次，恩利®每次 50mg、每周 1 次	修美乐®等每次 40mg、每 2 周 1 次，欣普尼®每次 50mg、每月 1 次
——药物剂型	恩利®为预充针剂型，益赛普®等均为粉针剂型，益赛普®预充针剂型已在国内提交 NDA 申请、预计 2021 年上市	修美乐®等、欣普尼®均为预充针剂型
适应症扩展	益赛普®等国内已获批类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病 3 个适应症，恩利®国内已获批类风湿性关节炎、强直性脊柱炎 2 个适应症； 目前益赛普®等、恩利®未在国内申报其他适应症	修美乐®等国内已获批类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病 5 个适应症，欣普尼®国内已获批类风湿性关节炎、强直性脊柱炎 2 个适应症； 目前修美乐®已在国内申报包括汗腺病、葡萄膜炎、银屑病关节炎、幼儿克罗恩病、溃疡性肠炎等其他

项目	全人源融合蛋白	全人源单抗
		5 个适应症；欣普尼®未在国内申报其他适应症

综上，全人源融合蛋白与全人源单抗在不同方面各有特点，无法完全替代，全人源单抗也不是全人源融合蛋白的下一代产品。

3、其他产品

（1）健尼哌

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。

①肾移植排斥反应疗法的分类及与健尼哌的对比情况

免疫抑制剂是一类对机体的免疫反应具有抑制作用的药物，能抑制与免疫反应相关细胞（主要是 T 细胞和 B 细胞）的增殖和功能，降低免疫应答。目前临床应用的免疫抑制剂分为免疫诱导药物和维持治疗药物两类。

A. 免疫诱导药物

排斥反应是影响同种异体器官移植术后移植器官长期存活的独立危险因素，移植后早期发生急性排斥反应的风险较高，而免疫诱导治疗的目的就是针对这一关键时期提供高强度的免疫抑制，从而有效减少急性排斥反应的发生，提高移植手术成功率。临床药理学上将诱导治疗用药包括多克隆抗体和单克隆抗体两类。

分类	推荐药物	代表产品	药企名称
多克隆抗体	抗胸腺细胞球蛋白（ATG）	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白（即复宁®）	赛诺菲
	抗人 T 细胞免疫球蛋白（ALG）	抗人 T 细胞兔免疫球蛋白（Grafalon®）	Neovii Biotech GmbH
		抗人 T 细胞猪免疫球蛋白	中生毓晋生物
单克隆抗体	抗 CD25 嵌合单克隆抗体	巴利昔单抗（舒莱®）	诺华
	抗 CD25 人源化单克隆抗体	达利珠单抗（健尼哌®）	三生国健

资料来源：2019 器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范，弗若斯特沙利文分析

发行人是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，在国内已上市产品中的主要的竞争产品为诺华的舒莱®：就产品特性而言，健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高；但健尼哌作为新上市产品、上市时间较短，未来需临床医生在大样本患者群中探索用药经验。与包括赛诺菲的即复宁®、Neovii Biotech GmbH 的 Grafalon®等在内的多克隆抗体疗法相比而言，由于从产品机理上多克隆抗体可同时作用于 T 细胞、B 细胞和 NK 细胞并将其消灭，故其抑制急性排斥反应能力更强，但后续的感染风险也会同步提高，同时还可能存在诱发肿瘤等风险。

B. 维持治疗药物

器官移植维持期免疫抑制剂的应用是预防急性排斥反应，在预防排斥反应与免疫抑制剂逐步减少剂量方面获取平衡，以获得受者和移植物的长期存活。

分类	推荐药物
钙神经蛋白抑制剂	环孢素
	他克莫司
抗细胞增殖类药物	硫唑嘌呤
	吗替麦考酚酯
	麦考酚钠肠溶片
	咪唑立宾
	来氟米特
哺乳动物雷帕霉素靶蛋白抑制剂	西罗莫司
糖皮质激素	泼尼松

资料来源：2019 器官移植免疫抑制剂临床应用技术规范，弗若斯特沙利文分析

②中国肾移植术后排斥反应生物药竞争格局情况

A. 上市产品

根据 NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日，国内目前已有 6 款上市生物药用于肾移植后排斥反应的预防和治疗，其中 5 款药物被纳入国家医保目录乙类，健尼哌®是目前国内唯一获批上市的人源化抗 CD25 单抗，主要情况如下：

序号	商品名	通用名	靶点	药企名称	中国首次获批年份	适应症	国家医保目录

序号	商品名	通用名	靶点	药企名称	中国首次获批年份	适应症	国家医保目录
1	-	抗人 T 细胞猪免疫球蛋白	-	中生毓晋生物	1983	器官移植的免疫排斥	乙类
2	-	抗人 T 细胞兔免疫球蛋白	-	北京生物制品研究所	1987	器官移植的免疫排斥	乙类
3	舒莱®	注射用巴利昔单抗	CD25	诺华	2002	预防肾移植术后的早期急性器官排斥	乙类
4	即复宁®	兔抗人胸腺细胞免疫球蛋白	-	健赞生物	2004	移植用免疫抑制剂：预防和治疗器官排异反应	乙类
5	Grafalon®	抗人 T 细胞兔免疫球蛋白	-	Neovii Biotech GmbH	2009	器官移植的免疫排斥	乙类
6	健尼哌®	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体	CD25	三生国健	2011	预防肾移植后急性排斥反应的发生	-

资料来源：NMPA、弗若斯特沙利文报告

根据弗若斯特沙利文报告，2018 年国内用于肾移植后排斥反应的预防和治疗的生物药市场占有率按照商品名的排名情况如下：

序号	通用名	2018 年市场占有率
1	即复宁®	53.4%
2	舒莱®	33.8%
3	抗人 T 细胞猪免疫球蛋白	6.4%
4	Grafalon®	6.4%
合计		**100.0%**

资料来源：弗若斯特沙利文报告

注：北京生物制品研究所的抗人 T 细胞兔免疫球蛋白 2018 年度无销售额，中生毓晋生物的抗人 T 细胞猪免疫球蛋白无商品名

B. 在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日，国内目前已有 3 款在研生物药用于肾移植后排斥反应的预防和治疗，主要情况如下：

序号	研发项目	通用名	靶点	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	KN019	重组人 CTLA-4 变体 Fc 融合蛋白	CTLA-4	康宁杰瑞	成人肾移植预防排斥	临床 I 期	2018-01-08
2	-	重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体	CD25	未名生物	预防肾移植后急性排斥反应的发生	临床 III 期（已完成）	2006-08-11
3	-	重组抗 CD3 人源化单克隆抗体	CD3	未名生物	肾移植后急性排斥反应的治疗	临床 I 期（已完成）	2007-05-12

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

③健尼哌与主要在研产品的对比情况

目前国内仅有一款与发行人健尼哌相同靶点的在研产品，即未名生物已完成

临床 III 试验的“重组抗 CD25 人鼠嵌合单克隆抗体”。相较而言，发行人健尼哌为人源化单抗，在产品特性上免疫原性更低且安全性更高。

④健尼哌此前上市销售的情况

健尼哌曾于 2011 年 1 月获得批件号为“2011S00017”的药品注册批件与证书编号为“国药准字 S20110001”国家食品药品监督管理局颁发的新药证书，并曾于 2011 年 3 月获得证书编号为“M0107”的药品 GMP 证书。

在发行人被三生制药收购以前，健尼哌曾由发行人生产并在国内上市销售，2011 年至 2015 年累计形成销售收入约 7,400 万元，但不存在委托第三方生产或销售的情形。三生制药自 2015 年开始逐步收购发行人控股权，在收购与交接过程中错过原健尼哌 GMP 证书在有效期前成功续期的时间窗口，因此在收购整合后，发行人需重新进行 GMP 认证申请。截至目前，健尼哌已于 2019 年 6 月重新通过 GMP 认证，并于 2019 年 10 月开始上市销售。

⑤健尼哌的生产安排与商业化安排

发行人健尼哌产品的生产车间已于 2019 年 6 月通过 GMP 认证，可满足健尼哌产品的市场需求。同时，发行人已成立了专业营销团队，在市场部等各部门的协同支持下，逐步推进对全国各地医院的销售覆盖。

⑥舒莱被纳入国家医保目录乙类对健尼哌的主要影响

诺华的舒莱®于 2017 年通过常规准入首次被纳入国家医保目录乙类。对于健尼哌而言，舒莱®是其目前最主要的竞争产品，尽管纳入医保目录有利于舒莱®在更多医院的销售覆盖，但健尼哌作为人源化抗 CD25 单抗，免疫原性更低且安全性更高。未来，发行人将通过专业营销团队加大健尼哌在临床应用方面的学术推广，满足相关患者的临床用药需求。

⑦健尼哌后续进入医保目录的计划

根据当前国家医保政策的趋势，预计医保目录动态调整节奏将不断加快，发行人未来将积极参与健尼哌申请进入医保目录的工作，目前尚无明确实施计划。

（2）在研产品

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
一、抗肿瘤领域							
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	重组抗 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
二、自身免疫性疾病领域							
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	重组抗 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
三、眼科疾病领域							
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
四、其他疾病领域							
8	610	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发	临床 I 期	中国

注：除上述 8 个主要临床及临床后在研产品以外，发行人还拥有拟用于治疗经生物或非生物病情改善抗风湿药物治疗疗效不佳的成人活动性类风湿关节炎的“注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白”（即 303 项目），目前主要开展临床 III 期后的数据复核工作。

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
一、抗肿瘤领域							
1	612	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	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
二、其他疾病领域							

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
6	611	重组抗 IL-4Rα 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
7	613	抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1β	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”。

4、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

产品类别	项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普	境内销售收入	114,359.76	98.24%	**111,137.77**	**98.55%**	**107,600.84**	**98.35%**
	其中：25mg/支	81,220.26	69.77%	77,033.98	68.31%	71,185.41	65.07%
	12.5mg/支	33,139.51	28.47%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%
	境外销售收入	1,853.38	1.59%	**1,639.07**	**1.45%**	**1,803.71**	**1.65%**
	其中：25mg/支	1,562.00	1.34%	1,455.92	1.29%	1,760.65	1.61%
	原液	291.37	0.25%	183.15	0.16%	43.06	0.04%
健尼哌	境内销售收入	190.23	0.16%	-	-	-	-
主营业务收入合计		**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

（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：

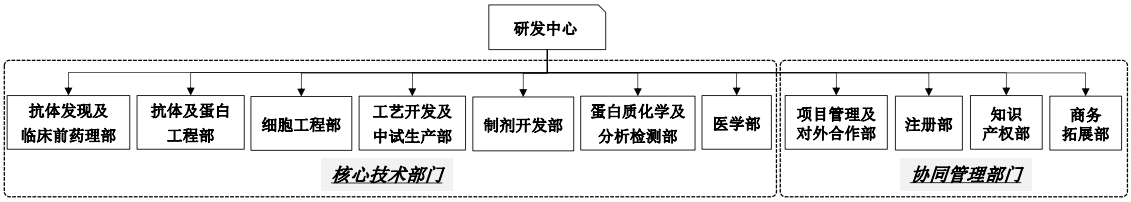
1、研发模式

发行人研发平台涵盖从基础研发、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：



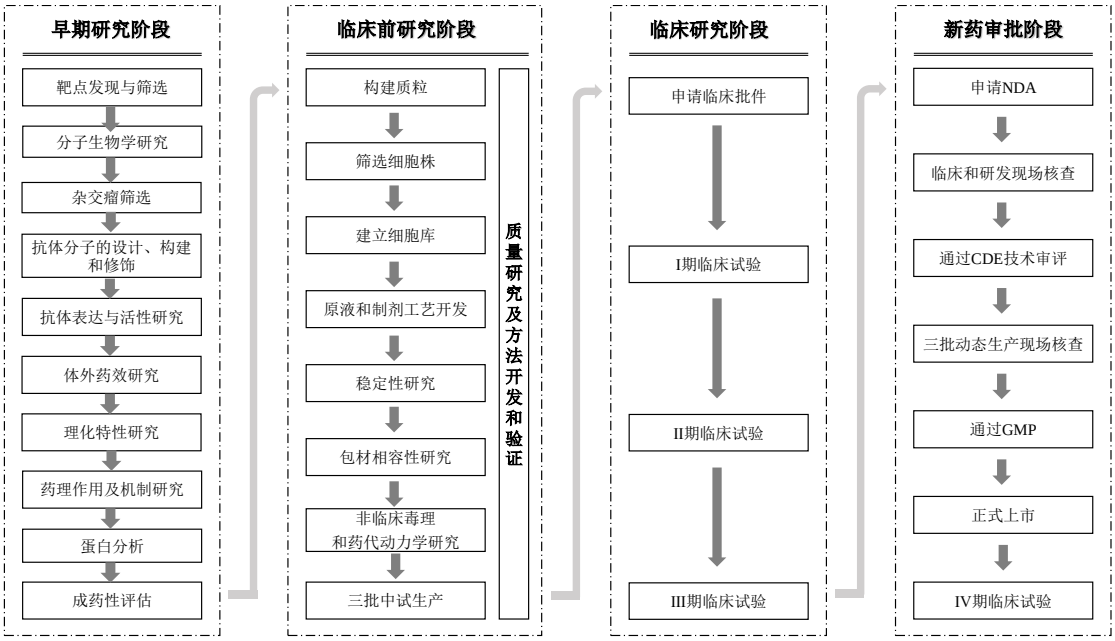
上述发行人研发中心各部门的主要职能如下：

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
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、知识产权日常管理工作，负责三生国健及其子公司的政府基金项目日常管理工作，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，

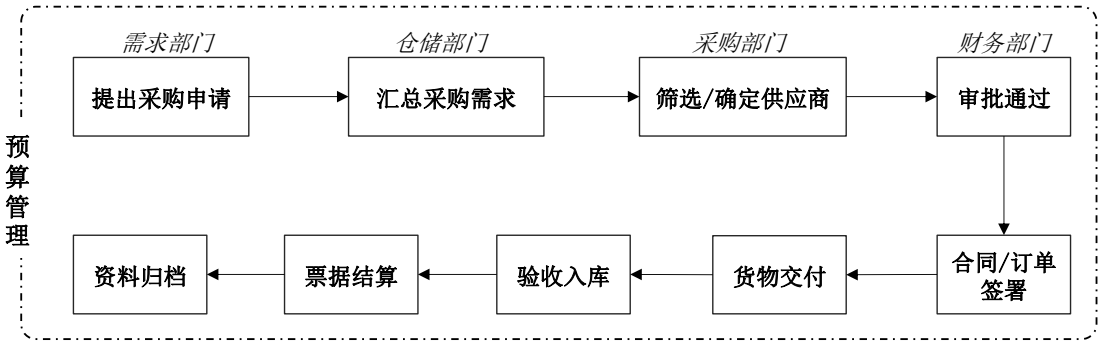
其中物资类主要包括日常经营所需的原辅料、试剂、耗材、包装物等。发行人结合 GMP 管理要求制定了包括采购管理、采购标准操作规程等相关制度，对采购业务流程、供应商管理作出了具体规定。

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）研发服务的采购

报告期内，发行人主要依靠内部研发团队开展研发活动，并根据自身在研产品具体涉及的研发外包服务需求，将包括药物发现阶段的分子合成与测序、临床前药代动力学研究及安全性评估、临床试验数据收集与分析等药物研发环节委托专业的研发服务供应商（即 CRO）进行。

就研发服务供应商的管理而言，主要包括临床研发服务供应商和非临床研发服务供应商：①临床研发服务供应商主要提供包括临床试验监查、临床试验方案设计和报告撰写、数据管理和统计、生物检测、药物警戒、中心实验室检测、医学影像、第三方自查等研发服务；②非临床研发服务供应商主要提供包括临床前药效学研究、临床前药代动力学研究、临床前安全性评价、除病毒验证、细胞库检测等研发服务。其中，发行人临床研发服务供应商由采购部管理，非临床研发服务供应商由项目组管理。

发行人根据对研发服务供应商的相关规定，筛选与确定研发项目所涉及的供应商，确保相关供应商所提供的研发服务符合相关法律法规的要求，主要包括以下内容：

A.在项目开展前，发行人会根据项目需求、研究进度、资金预算、人员安排、技术要求等因素提出需求申请，并根据评估或沟通结果，筛选至少三家研发服务供应商进行技术交流，完成需求的确立、细化以及确定工作；

B.确定需求后，发行人会要求候选供应商提供报价单或竞标书，并对方案和报价进行对比分析，然后发行人相关部门会综合供应商的资质、业务范围、执行经验、专业能力、服务方案等因素选择合适的研发服务供应商；

C.确定供应商后，发行人与研发服务供应商签订合同，约定双方权利与义务，主要包括技术服务相关具体内容、保密义务、技术成果归属、追责条款等合同关键条款。

发行人对研发服务供应商的管理，主要包括尽职调查、周期性评估等，确保供应商服务质量、有效执行合作协议并满足发行人研发项目的相关要求。在项目执行过程中，项目组通常指派专人对项目进度与质量进行监测和跟踪，包括电话邮件沟通、现场核查等方式，将项目实际进度与原服务计划进行对比分析，定期向项目负责人汇报实际进展；若发现项目进度滞后等问题，项目组与供应商一起讨论，分析原因并制定解决方案。

发行人对于研发服务供应商的评估通常包括项目评估和周期性评估。项目结束后一定期间内，项目组会根据项目进度、质量体系、配合度、成果交付等各方面表现完成项目评估。项目组还会定期对研发服务供应商开展包括项目进度、质量体系、人员状况、技术服务、资格经验、价格浮动等方面的周期性评估。供应商交付阶段服务成果时，项目组需要进行验收，对于需要监管部门进行批准的成果，以相关部门批准通过文件作为唯一验收依据。

此外，发行人会进行研发服务供应商储备工作，若项目进度严重滞后或其他重大问题，除采取必要措施减少损失外，还会对项目进行重新评估并追究原供应商的责任甚至中断合作，并更换新的合格供应商。

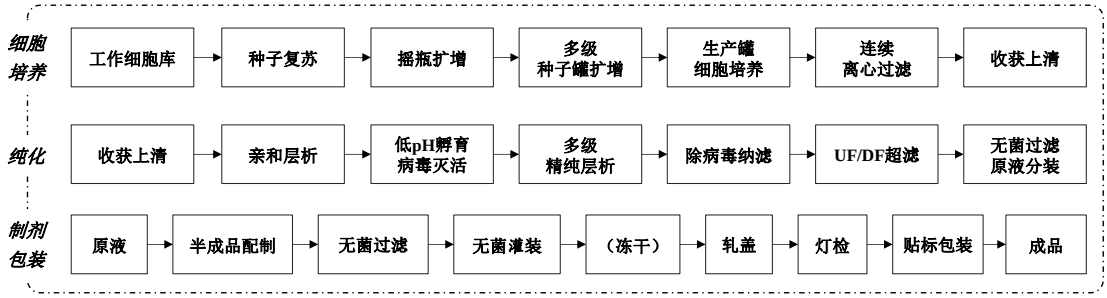
3、生产模式

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。

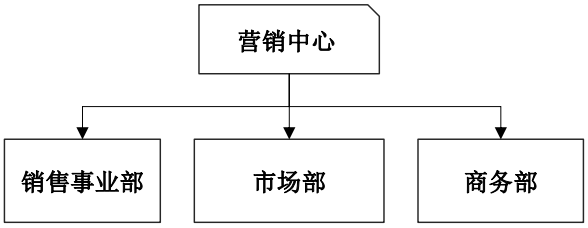
4、销售模式

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：

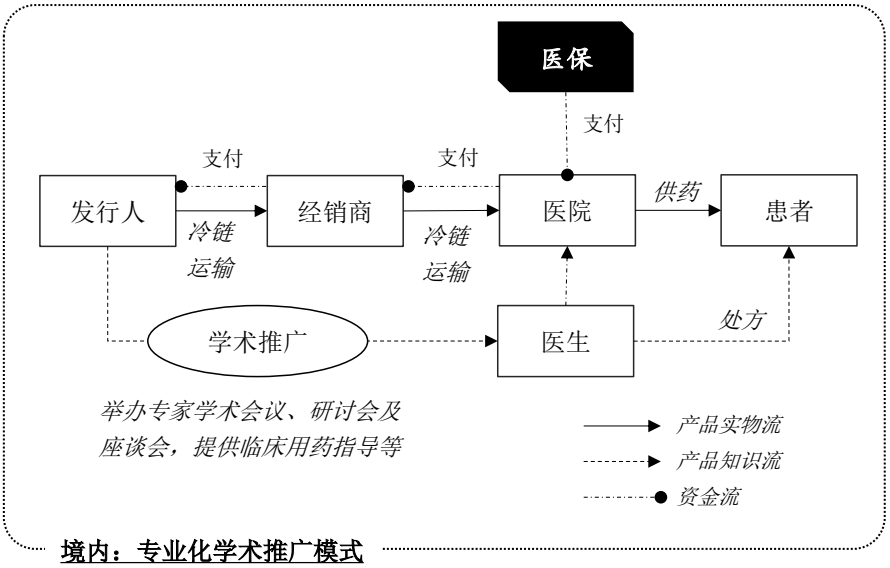
序号	部门名称	主要职能
1	销售事业部	根据公司发展战略和业务经营计划，制定学术推广计划、策略，并组建高绩效团队，开展学术推广工作等
2	市场部	根据市场调研与分析结果及现有的营销资源、状况制定营销策略，制定产品市场年度计划或新品上市计划，分析产品的市场环境、明确产品定位；研究同行业企业的发展状况，定期进行市场预测及情报分析，为公司决策提供依据
3	商务部	根据公司发展战略和销售目标，制定商务管理策略和执行计划，开展商务工作，包括对经销商的选择和管理、销售合同的签订以及商业渠道的供货与回款

（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 640 余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。



境内：专业化学术推广模式

在专业化学术推广模式下，发行人通过经销商将产品最终销售至终端医疗机构。与经销商合作关系确立后，发行人会要求经销商定期反馈其是否严格依照协议中发行人约定的区域进行配送并相应向发行人提供产品终端覆盖信息，并定期对经销商的经营资质、服务质量、守法经营等进行管理与评价。此外，发行人自营销售团队也会在各类学术推广中进一步加强临床医生对药物的多方面认知，进而增强与维护产品销售渠道。

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，2016 年至 2019 年发行人销售网络覆盖超过 5,500 家医疗机构，包括 1,748 家三级医院（家数占比 31.57%）、1,997 家二级医院（家数占比 36.07%）、1,792 家一级医院及其他医疗机构（家数占比 32.36%），其中其他医疗机构主要包括无评定级别的医院，社区服务中心、乡镇卫生院、村卫生室、诊所等公共卫生机构，以及妇幼保健院、疾控中心、专科疾病防治中心等专业卫生机构。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。

在经销商管理方面，发行人对经销商均进行统一管理，制定了包括《销售合同管理制度》、《客户档案管理制度》、《客户信用额度管理制度》、《新增客户管理制度》、《关停客户管理制度》、《订货发货管理制度》、《退换货管理制度》等，对包括销售合同签订与管理、经销商档案及信用额度、新增或关停经销商、订货发货及退换货等作出了较为全面的管理规定。此外，发行人在与经销商签订的合作协议中，亦对双方的权利义务与法律责任等作出了明确约定。

发行人对经销商的定价模式、结算模式、信用政策等情况主要如下：

定价模式	在统一且公允定价原则下，根据经销商覆盖的产品销售区域的中标价情况，综合对经销商覆盖能力、经营规模、合作关系等方面，双方协商确定给予经销商的产品出厂价
结算模式	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，并以电汇方式进行结算
信用政策	在发行人《客户信用额度管理制度》的规定下，根据对客户的定期评估给于不同的信用额度与信用账期

A. 相关医药政策对销售模式等的影响情况

发行人在国内销售一直由其自建的专业营销团队自主负责专业化学术推广，经销商仅承担药品配送职能，故两票制对发行人的定价模式、销售模式不存在影响，两票制的实施对发行人产品销售价格和经销商最终销售价格也不存在影响。

B. 益赛普进入医保前后对销售模式等的影响情况

报告期内，发行人在国内市场一直采用专业化学术推广模式，益赛普被纳入医保目录并未影响发行人的销售模式、结算模式等情况。

报告期内，在《客户信用额度管理制度》的相关规定下，发行人根据对客户的定期评估给于不同的信用额度与信用账期。报告期内，发行人主要客户信用政策较为稳定，但由于报告期内发行人为把握医保政策变化带来的市场机遇，加大了对终端医院的布局，配送商配送需求及压力相应增加，回款速度有所减缓，且发行人基于下游客户的优质背景，未加紧催收管理，导致实际回款周期有所延长。

C. 终端销售对销售模式等的影响情况

在发行人销售模式下，发行人系与经销商签署合作协议，对经销商进行统一管理，因此对经销商的销售模式、结算模式和信用政策并不会由于终端销售对象的不同而有所不同。

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、印度尼西亚等 15 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。

A. 境外代理商的合作与管理情况

在对境外代理商的管理方面，主要通过采取以下措施：a.约定产品的代理权限（区域或者独家和非独家）；b.约定客户不允许代理其他同作用机制的产品品类；c.约定产品注册完成时限；d.约定年度销售指标。若境外代理商无法满足相关要求，则发行人可根据相应条款终止合作。

发行人对境外代理商的合作情况主要如下：

合作模式	发行人授予境外代理商在当地的益赛普产品独家代理权；通常发行人需按照国外当地质量标准的要求提供符合标准的产品并配合境外代理商提供国外当地药监部门所要求的文件，由境外代理商负责完成发行人产品的注册登记、销售及推广工作

权利与义务	境外代理商义务：①需根据合约规定定期向发行人提供该产品在市场的销售情况、竞争情况等市场信息；②需根据合约规定的注册时限完成注册批文的获取；③需根据销售指标采取一切合法合规的行销方式达成协议规定的年度销售任务，否则发行人有权利按照合约进行终止合作；④需根据双方协议规定的付款条件及时付清货款； 境外代理商权利：①有权在双方协议约定的区域范围内使用发行人的产品技术文件进行在当地药监部门的注册登记与证书更新；②经双方同意，有权使用商标用于产品包装，并在获得当地药监部门批准后进行使用和市场推广；③有权在当地进行公立市场的投标和私立市场的推广和促销；④有权要求发行人提供符合注册文件要求的产品
定价原则	通常需具体根据不同国家地区当地市场的零售价，综合考虑销售费用、仓储费用、运输费用、税费及清关费用以及利润空间后，协商确定产品供货价格；该供货价格可因市场与竞争态势的影响而作出适当调整
结算模式	包括 CIF（Cost Insuranceand Freight，到岸价）与 FOB(Free on Board，离岸价)两种结算模式，通常是根据进口区域的冷链运输情况来决定；付款方式主要是 LC 即期信用证（Sight Credit,L/C at Sight）或者部分款项订单后支付，部分款项交货后定期支付
推广费用的承担方式	通常当地的销售推广费用由境外代理商承担；若双方需要共同组织两国之间专业学术交流项目，则采取项目一事一议的方式进行费用商定
运输费用的承担方式	CIF 方式下，运费由发行人承担（运费通常会包括发行人产品售价中）；FOB 方式下，运费由境外代理商承担
税费的承担方式	国内税费由发行人承担（如有），国外税费由境外代理商承担

B. 主要境外代理商的基本情况

报告期内，发行人益赛普产品境外销售主要覆盖哥伦比亚、印度及孟加拉国地区，各地区均由一家境外代理商负责产品的独家代理，主要情况如下：

主要代理商名称	LABORATORIOS LA SANTE S.A.	CIPLA LTD LONAD（ND）NATIONAL DEPOT	Healthcare Pharmaceuticals Limited
代理销售国家	哥伦比亚	印度	孟加拉国
主要业务简介	La Santé是哥伦比亚 TOP 3 的药企，集研发、生产、经销于一体，并在委内瑞拉、厄瓜多尔、秘鲁等国家设有分支机构。该公司目前拥有数十个化药品种，年销售额超千万美元	CIPLA 是印度 TOP 10 的药企，也是全球 TPO 10 的仿制药企，主要覆盖呼吸科、心血管、及泌尿科，要销售区域为印度、非洲及欧洲	Healthcare Pharmaceuticals 是孟加拉 TOP 10 药企，也是近年来增长最快的企业之一。主要覆盖免疫类产品、心血管药物及抗癌药
销售渠道覆盖情况	主要覆盖哥伦比亚的招标市场与私立市场，目前在同品类市场约占据 85%的份额	主要覆盖印度地区且主要为私立医疗市场,目前占据私立市场同品类产品约 15%的份额	客户为孟加拉当地主要的生产商，产品经营授权主要也在孟加拉。目前在当地同品类产品市场约占据 25%份额
与发行人建立业务合作情况	2006 年益赛普产品处于国际业务拓展初期,亟需与所在市场具有竞争力的企业合作。当时 Lafrancol 公司已具备相当规模，拥有上百人的专业团队负责当地注册、销售及市场推广，并已有近 300 个品种完成注册并实现销售，覆盖哥伦比亚全境。此外，该公司还具备灌装生产能力，是当时最具竞争力的哥伦比亚企业。2015 年 Lafrancol 负责益赛普产品的团队整体加入哥伦比亚另一家头部药企 La Santé，为保持产品市场策略的延续性、并扩大市场影响力，因而选择与 La Santé建立合作至今，关系稳定良好	CIPLA 不仅在印度当地知名度较高，同时在国际仿制药也享有相当高知名度。发行人最早于 2013 年与当地知名药企 CIPLA 建立业务合作关系，主要合作益赛普 25mg 粉针剂型。发行人与 CIPLA 合作至今，关系稳定，且签订的订单都按时执行、信用良好	发行人最早于 2014 年与 Healthcare Pharmaceuticals 开展业务合作，合作时该公司也是孟加拉当地的 Top 20 的药企，规模较大、生产线专业且积极投身于生物制药领域。发行人与其合作关系稳定，信用良好且回款时间稳定

C. 各国上市许可、生产安排及销售等情况

发行人益赛普先后获得 15 个国家的上市许可，产品拥有在各国家上市销售所需的进口药品注册许可证书和上市许可资质。报告期内，发行人未受到其他第三方关于专利侵权的主张，也不存在产品质量等方面的侵权纠纷。

发行人获得益赛普上市销售相关资质、销售金额及生产安排的情况如下：

序号	国家	首次取得证书时间	证书目前是否有效	证书续期情况	报告期内销售金额（万元）	生产安排情况
1	哥伦比亚	2006 年	是	已完成	3,227.04	未来有销售计划，以销定产
2	印度	2013 年	否	续期中	1,466.56	未来有销售计划，以销定产
3	孟加拉	2015 年	否	续期中	268.78	未来有销售计划，以销定产
4	巴基斯坦	2018 年	是	不适用	225.27	未来有销售计划，以销定产
5	墨西哥	2012 年	否	暂无明确续期计划	23.52	暂无明确销售、生产安排
6	泰国	2018 年	是	不适用	11.59	未来有销售计划，以销定产
7	缅甸	2017 年	是	不适用	30.20	未来有销售计划，以销定产
8	菲律宾	2018 年	是	不适用	22.95	未来有销售计划，以销定产
9	厄瓜多尔	2016 年	是	不适用	-	未来有销售计划，以销定产
10	柬埔寨	2016 年	是	不适用	5.06	未来有销售计划，以销定产
11	玻利维亚	2015 年	否	暂无明确续期计划	-	暂无明确销售、生产安排
12	巴拿马	2013 年	否	暂无明确续期计划	-	暂无明确销售、生产安排
13	巴拉圭	2013 年	否	暂无明确续期计划	-	暂无明确销售、生产安排
14	萨尔瓦多	2012 年	否	暂无明确续期计划	-	暂无明确销售、生产安排
15	印度尼西亚	2019 年	是	不适用	-	未来有销售计划，以销定产

注：报告期内发行人通过斯里兰卡卫生部认可的医生处方特殊进口方式，在斯里兰卡销售益赛普 25mg 金额合计 15.18 万元

发行人益赛普最早实现境外销售是在 2008 年，首先在哥伦比亚取得了较高的市场占有率。这主要是因为在欧美等发达国家地区，原研药产品发展良好且市场地位较为稳固。因此，发行人根据自身业务布局规划，选择先从发展中国家开始开拓益赛普的国际布局。生物药在发展中国家起步较晚、市场渗透率较低，受限于患者的支付能力，生物药中尤其是抗体产品在多数国家的整体市场容量都不大。未来发行人仍将根据自身国际业务布局规划，积极推动益赛普等在内的产品在海外市场的注册上市，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。

（3）销售退换货情况

①经销商的退货制度

根据发行人与配送商签订的《购销协议》，发行人主要退换货约定条款如下：1）配送商收到货物时，应详细检查药品包装和数量，如发现有外包装严重挤压、变形、破损、短缺或溢出，配送商应立即通知发行人商务人员，并在 5 个工作日内书面形式提出拒收；2）发行人承担因产品本身质量问题导致的退换货，除非《购销协议》另有约定，在产品验收合格后，发行人不予退换货处理；3）如配送商因产品本身质量问题以外的原因提出退换货，应事先向发行人提出书面退换货申请，如经发行人书面确认同意退换货处理的，配送商须保证包装完好无污染，且产品有效期在 9 个月以上并承担相关运输费用。有冷藏要求的产品退换货时，配送商应保证退货产品的储运条件符合药品储运要求，提供运输过程的温度记录并按照发行人质量部门的要求向发行人提供产品符合储运条件等证明文件，否则发行人有权拒收，为此产生的损失由配送商承担。配送商不得以此为理由拒付或拖延公司货款或从公司货款中自行扣减。

发行人内部建立了《退换货管理制度》，就退换货制度进一步约定如下：1）销售合同中没有约定退、换货条款的不得退、换货；2）产品退换货前，应先办退换货审批手续，即填写《药品退换货申请单》，经审批批准后，再将货发回公司。

②会计处理方式

发行人针对退货的会计处理情形如下：退货如已在以前年度确认收入且不属于资产负债表日后事项，均在货物退回当期冲减当期销售收入，同时冲减当期销售成本，按规定允许扣减增值税税额，同时冲减已确认的应交增值税销项税额；换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转成本和库存商品，符合相关会计处理规定。

③报告期内的退货情况

报告期内，发行人不存在因产品质量产生的退换货情形。报告期内，发行人退换货主要是由于产品运输过程中挤压导致包装变形、跌落破损及更换配送商等

原因导致，具体情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退货金额	145.94	711.91	4.96
主营业务收入	116,403.37	112,776.83	109,404.55
占比	0.13%	0.63%	0.00%

发行人建立了严格的《退换货管理制度》，符合发行人退、换货管理制度的才允许退换货。商业退换货前，经销商需先办退换货审批手续，即填写《药品退换货申请单》，经审批批准后，再允许将货发回发行人，其后由发行人重新安排发货。报报告期内，公司销售退回金额分别为 4.96 万元、711.91 万元及 145.94 万元，占各期主营业务收入的比分别为 0.00%、0.63%及 0.13%。公司总体的退货金额占比较低，对公司的整体经营不存在重大影响。

（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。

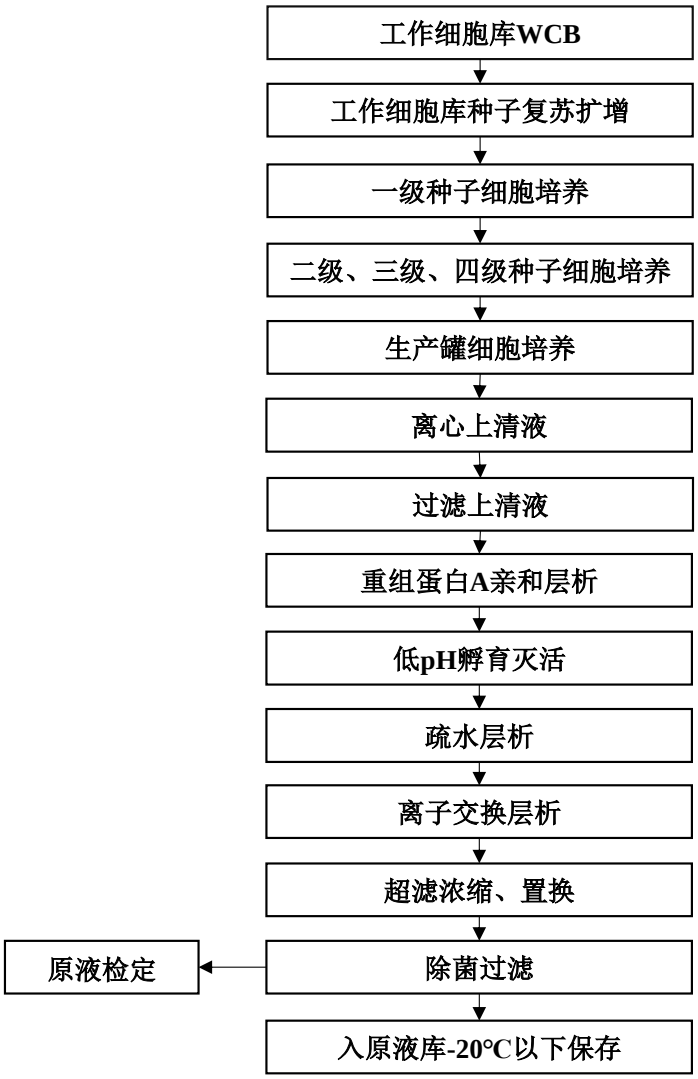
（四）主要产品的工艺流程图

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

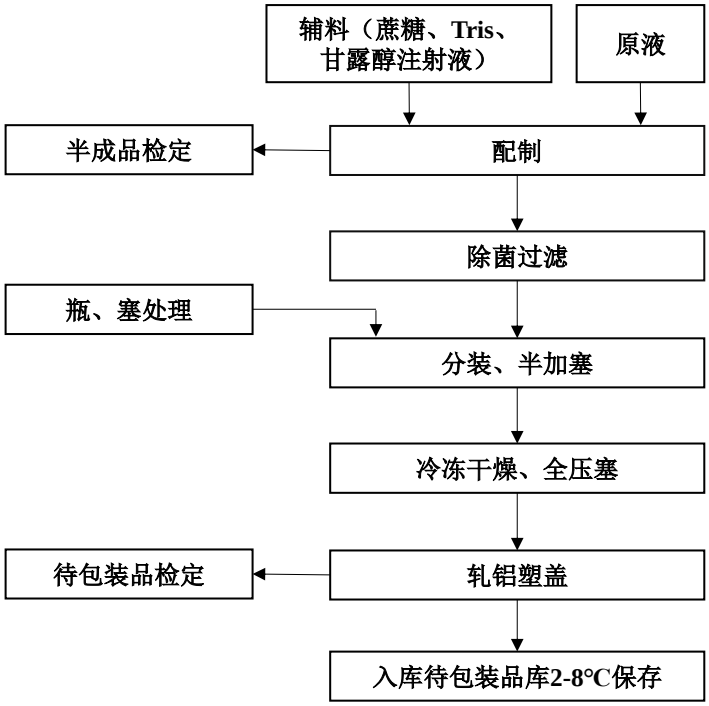
益赛普原液生产工艺分为细胞培养和纯化两部分。以 5,000L 规模为例，细胞培养从工作细胞库（Working Cell Bank，WCB）细胞开始，经 WCB 的细胞复苏扩增后进行一级、二级、三级、四级种子细胞培养，再采用补料批次培养（Fed-Batch）工艺进行生产罐细胞培养，生产罐细胞培养结束后经离心过滤处理收获上清。纯化从收获的上清液开始，经重组蛋白 A 亲和层析、低 pH 孵育以灭活病毒、疏水层析、离子交换层析，再经超滤浓缩、置换和除菌过滤等纯化工

艺，最终制得高纯度的益赛普原液并于-20℃以下保存。



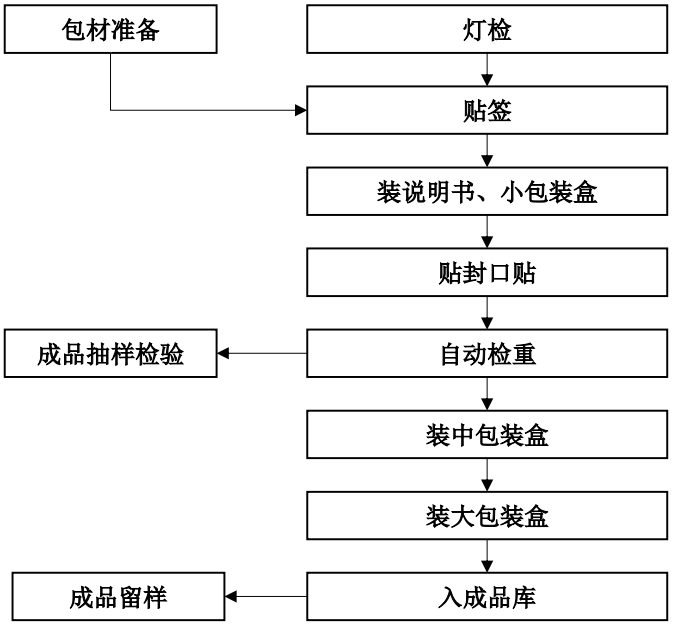
2、制剂生产工艺流程

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、环保设施处理能力及实际运行情况

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 ㎡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 年度	2018 年度	2017 年度
环保设施耗材购置费	12.77	8.07	5.47
危废处理费	95.14	17.46	35.34
检测费	7.50	6.87	4.19
应急预案技术服务费	-	3.95	3.95
排污费或环境保护税	7.58	2.21	2.43
合计	**122.99**	**38.55**	**51.37**

注：2019 年度危废处理费同比上升较多，主要系①部分 2018 年危废物实际于 2019 年进行处理；②2019 年硫酸铵被新定义为危废物，处理费相应增加

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	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
国家卫生健康委员会	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

主管部门	主要监管职能
	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、学校卫生、公共场所卫生、饮用水卫生等公共卫生的监督管理，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总局（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	未在国内外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

序号	药品类别	药品注册分类
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
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工人；

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，又根据国情实施行政保护，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）医保目录的管理政策

我国于 2011 年实施的《社会保险法》第二十八条规定：“符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按照国家规定从基本医疗保险基金中支付”。因此，医保目录分为国家医保药品目录（指导性）和省级医保药品目录（执行性），其中国家医保目录由国家人力资源社会保障部管理，为城镇职工和城镇居民所涵盖的人员提供药品报销方案，通常包括“甲类目录”和“乙类目录”，主要情况如下：

分类	甲类药品/目录	乙类药品/目录
药品类别	临床必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品	可供临床选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品
报销比例	按基本医疗保险的规定支付；通常由医保全额支付	先由参保人员自付一定比例，再按基本医疗保险的规定支付；个人自付的具体比例由统筹地区规定，一般医保支付 70%-80%

国家医保目录更新后，省级药品目录通常会进行修订，但具体执行时间存在差异。根据国家医保局、人力资源社会保障部《关于印发<国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录>的通知》（医保发〔2019〕46 号），各省市地区应严格执行国家医保目录，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化；消化过程中，各省市地区应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。

原则上，国家医保目录每五年更新一次，但实际上更新的频率并不固定，比如 2017 年 2 月《2017 年版医保目录》发布距离上一版《2009 年版医保目录》的发布间隔 8 年，最新版《2019 年版医保目录》于 2019 年 8 月发布，距离《2017 年版医保目录》发布间隔不足 2 年。药品除通过前述常规准入方式被纳入医保目录以外，还可以以谈判准入方式、通过医保目录动态调整被纳入医保目录。

药品被纳入医保目录后，有效期与医保目录执行时间相同。然而，我国医保药品的收录尚无确定标准，药品从获批上市至进入医保的明确时间亦无法准确判断。比如根据 2019 年医保目录调整流程，医保药品备选名单由咨询专家论证确定药品评审技术要点，并根据要点和医保用药咨询调查结果分专业组进行评审，确定调入（含谈判）和调出的备选药品名单。然后遴选专家投票，最后咨询专家根据遴选专家投票结果以及拟纳入的品种数量，确定调入调出（含谈判）药品名单，并对部分需要加强管理的药品进行讨论，研究提出相应管理措施。

（8）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
1	**药品管理**			
1.1	《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）[4]	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
2	**药品注册**			
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

[4] 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
2.5	《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
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>的通告》	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）的通告》	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
3	**药品生产**			
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

序号	法律法规名称	发布部门	最新发布时间	主要内容
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
4	**药品经营**			
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	**其他**			
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）	国家市场监管总局	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
5.5	《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》	国家卫健委	2019-10-31	具备条件的综合医院要按照要求，加强对风湿免疫科的建设和管理，不断提高风湿免疫疾病诊疗水平；对于目前条件尚不能达到要求的综合医院，要加强对风湿免疫科的建设，增加人员、配置设备、改善条件、健全制度、严格管理、逐步建立规范化的风湿免疫科

（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，鼓励开展基础性研究和开发共性、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
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”

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
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
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企业和生物经济集群。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

序号	政策名称	发布部门	发布时间	主要内容
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、国家医保目录的动态调整及国家风湿免疫科建设标准的试行落地，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，发行人的在研新药品种上市后，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。

（4）医院风湿免疫科建设标准的试行落地可推动发行人产品的进一步发展

2019 年 10 月 31 日，国家卫健委办公厅发布了《关于印发综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）的通知》（国卫办医函〔2019〕792 号），明确指出具备条件的三级综合医院原则上应设立独立的风湿免疫科，鼓励有条件的二级综合医院和其他类别医疗机构设立独立的风湿免疫科。该项政策指导对于我国风湿免疫科的发展也具有极为重要的意义，预期未来国内患者对风湿免疫疾病的认识将会得到更大的提升，进而促进发行人益赛普产品的进一步发展。

（三）医药行业发展概况

1、全球医药行业发展概况

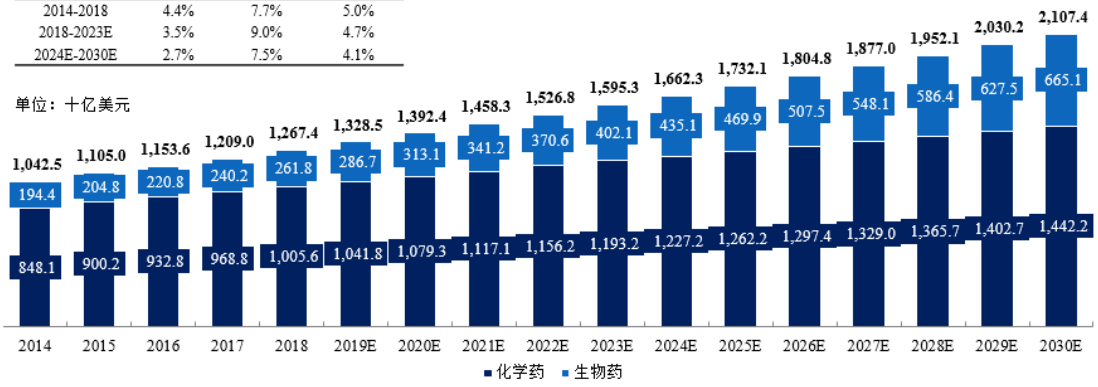
人口老龄化是驱动全球医药市场稳步增长的关键因素之一。根据世界银行统计，全球 65 岁以上老龄人口已从 2014 年的约 5.8 亿人增长至 2018 年的约 6.7 亿人，其占 2018 年全球人口的比例约 8.9%。人口老龄化是许多疾病，例如自身免疫性疾病、癌症、眼底疾病发病人数增加的风险因素之一，给全球医疗带来了巨大的挑战。在此背景下，随着全球各国对于医疗的重视，全球医疗卫生支出总额近年来稳步上升。根据世界卫生组织统计，全球医疗卫生支出总额由 2015 年的约 6.8 万亿美元增长至 2018 年的约 7.3 万亿美元，期间复合年增长率约 2.5%。

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

时期	复合年增长率		
	化学药	生物药	总体
2014-2018	4.4%	7.7%	5.0%
2018-2023E	3.5%	9.0%	4.7%
2024E-2030E	2.7%	7.5%	4.1%



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%。

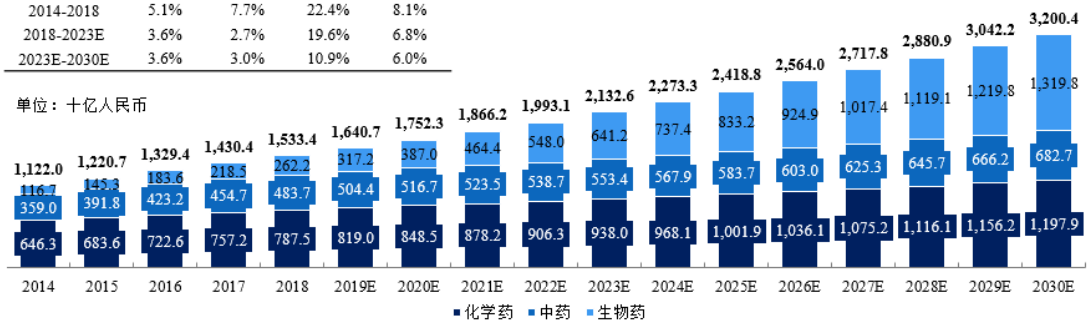
受上述因素的主要驱动，根据弗若斯特沙利文报告，2014 年中国医药市场规模约 1.1 万亿元，并于 2018 年增长至约 1.5 万亿元规模，中国医药市场在 2014 年至 2018 年的复合年增长率约 8.1%，超过全球医药市场同期约 5.0%的增速。未来受上述因素的持续影响，预计中国医药市场至 2023 年、2030 年分别达到约 2.1 万亿元、3.2 万亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 6.8%、6.0%。

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

时期	复合年增长率			
	化学药	中药	生物药	整体市场
2014-2018	5.1%	7.7%	22.4%	8.1%
2018-2023E	3.6%	2.7%	19.6%	6.8%
2023E-2030E	3.6%	3.0%	10.9%	6.0%



资料来源：弗若斯特沙利文报告

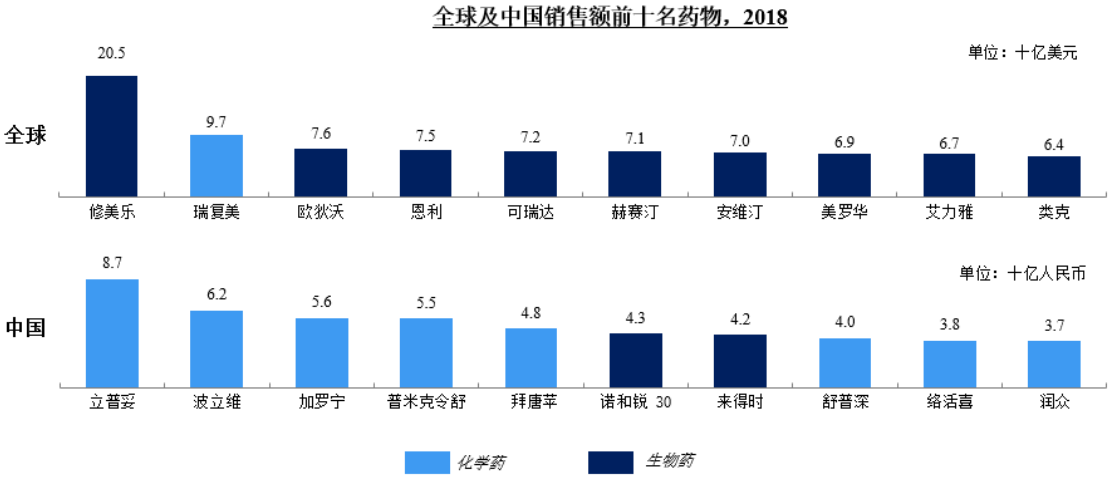
3、发行人主要产品所处细分行业的发展概况

（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

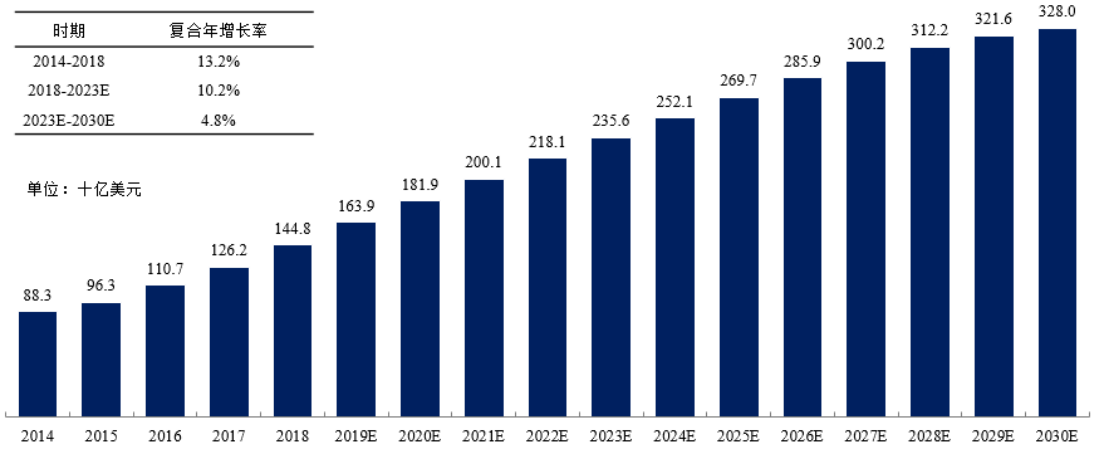
单克隆抗体是由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体，具有明确的靶向性。因此，单克隆抗体通常具备较高的安全性与有效性，为癌症、自身免疫系统疾病等重点疾病领域的临床治疗提供了疗效更为优异的选择，有利于满足相关领域先前未被满足的临床需求。

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-α 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

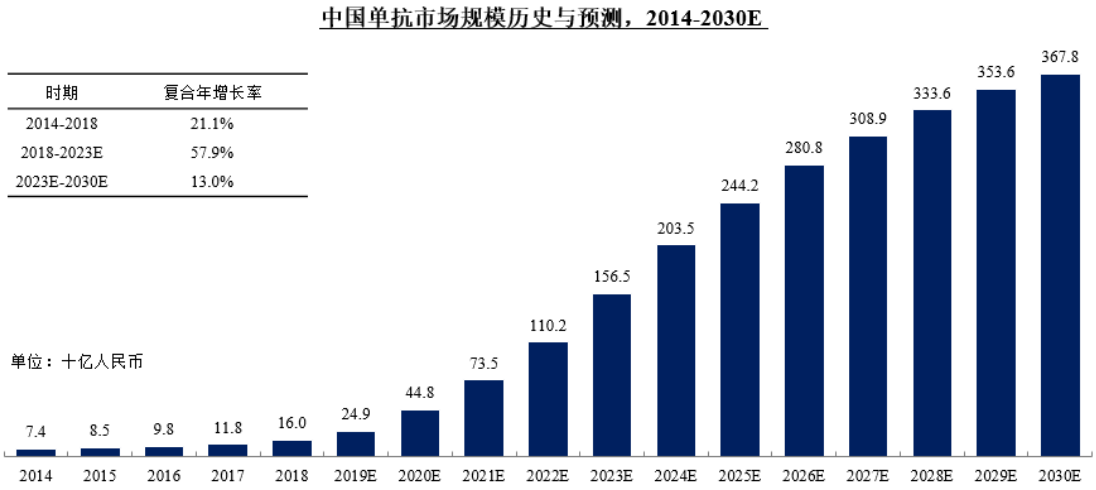
时期	复合年增长率
2014-2018	13.2%
2018-2023E	10.2%
2023E-2030E	4.8%



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%。



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。在 2018 年和 2019 年进行的第二轮和第三轮国家医保价格谈判中，又分别有 1 款和 6 款单抗药物被纳入医保目录。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-α）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-α 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 2019 年 12 月 31 日，发行人共拥有专利权 55 项，包括 53 项境内专利

（其中 49 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 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），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，也是在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。

（5）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 α 螺旋、β 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-α（TNF-α）抑制剂治疗 RA、AS 及 PS

肿瘤坏死因子-α（TNF-α）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-α 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-α 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）、溃疡性结肠炎（UC）、多关节型幼年特发性关节炎（pJIA）等自身免疫性疾病的发病密切相关。TNF-α 抑制剂是以一类以 TNF-α 为靶点的生物制剂，例如融合蛋白

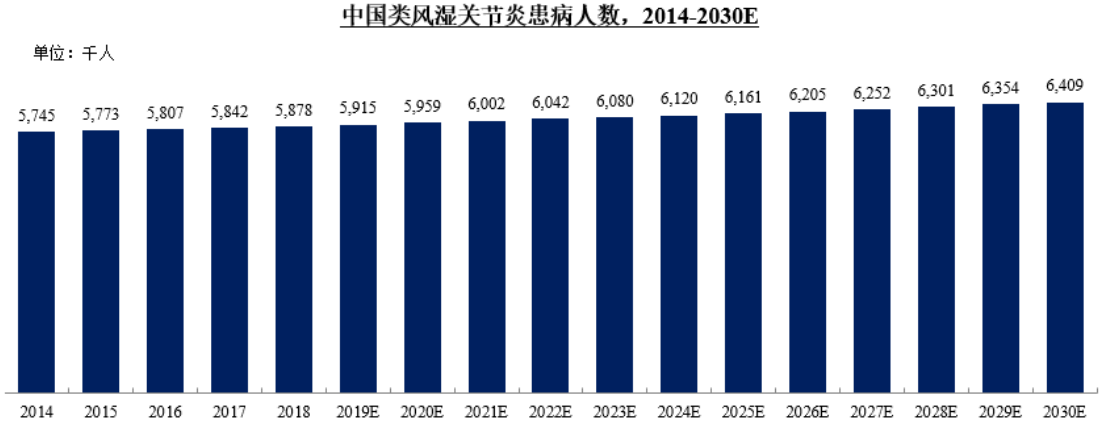
和单克隆抗体，它可以阻止 TNF-α 与 TNF 受体的结合，阻断其下游信号的转导通路，从而阻止炎症反应的发生。

（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-α 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%。



资料来源：中华医学会风湿病学分会、弗若斯特沙利文报告

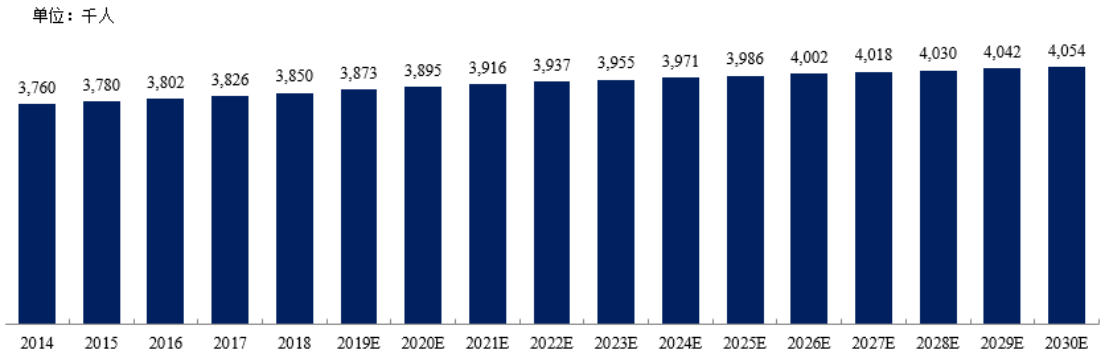
②强直性脊柱炎（AS）

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-α 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



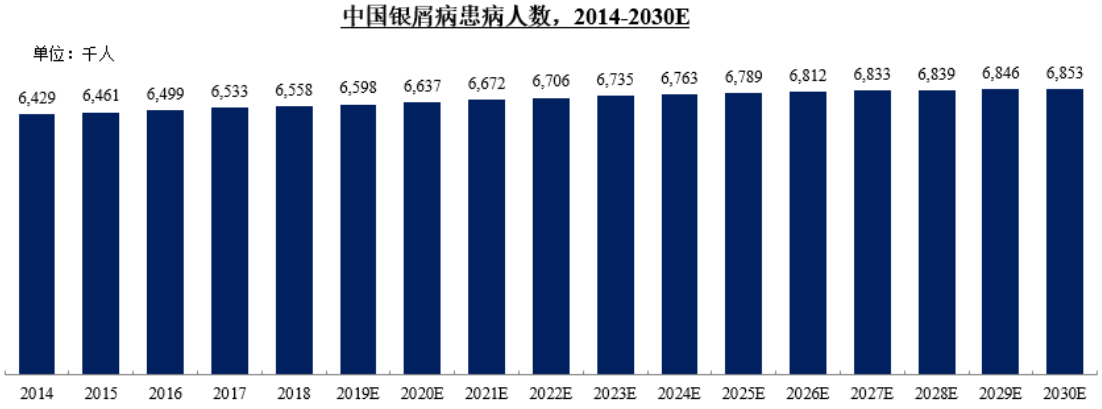
资料来源：中华医学会风湿病学分会、弗若斯特沙利文报告

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-α 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 0.5%，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

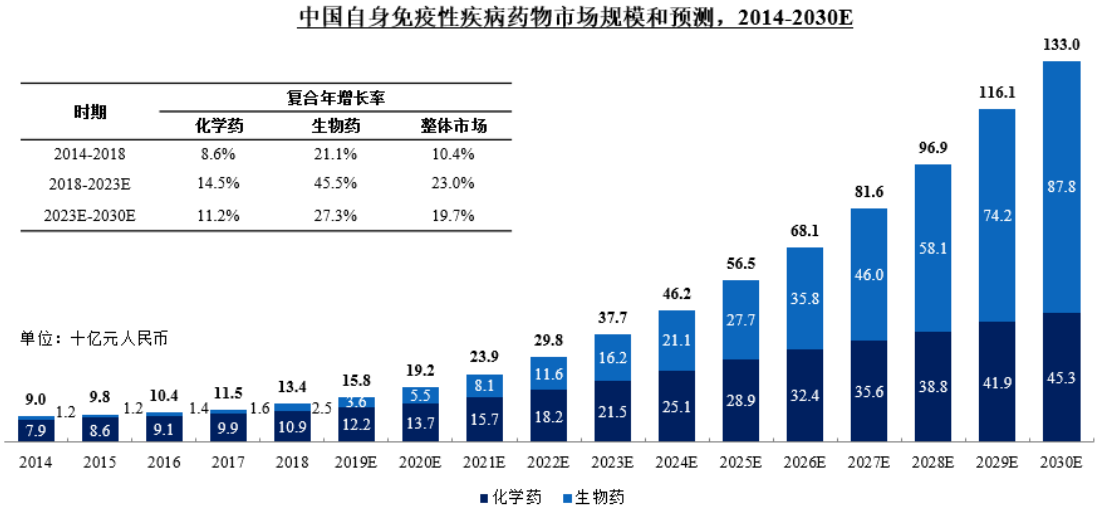
至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 0.5%、0.2%。



数据来源：中华医学会皮肤性病学分会、弗若斯特沙利文报告

（2）细分市场发展概况

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-α 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。

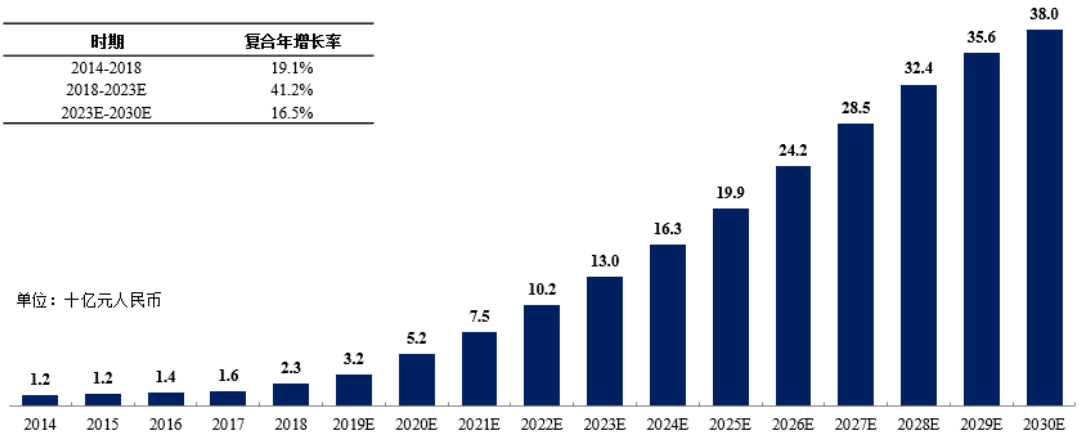


资料来源：弗若斯特沙利文报告

其中，根据弗若斯特沙利文报告，中国 TNF-α 抑制剂市场目前由 10 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，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-α 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-α 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-α抑制剂市场规模和预测，2014-2030E

时期	复合年增长率
2014-2018	19.1%
2018-2023E	41.2%
2023E-2030E	16.5%



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 2020 年 1 月 31 日，中国一共有 10 款 TNF-α 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、3 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®、赛金生物的强克®、海正药业的安佰诺®、艾伯维的修美乐®、强生的类克®和强生的欣普尼®，具体情况如下：

中国 TNF-α 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®	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®	英夫利昔单抗	强生	2006	RA、AS、PS、CD、UC
3	修美乐®	阿达木单抗	艾伯维	2010	RA、AS、PS、CD、pJIA
4	恩利®	依那西普	辉瑞	2010	RA、AS
5	强克®	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®	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®	戈利木单抗	强生	2017	RA、AS
8	希敏佳®	培塞利珠单抗	优时比	2019	RA
9	格乐立®	阿达木单抗	百奥泰	2019	RA、AS、PS
10	安健宁®	阿达木单抗	海正药业	2019	RA、AS、PS

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-α）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-α 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 2020 年 1 月 31 日，中国 TNF-α 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 5 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-α 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	IBI303	阿达木单抗	信达生物	AS	NDA	2018-11-15
2	HLX03	阿达木单抗	复宏汉霖	PS	NDA	2019-01-28
				RA	临床 I 期	2016-12-09

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
3	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
4	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
5	UBP1211	阿达木单抗	君实生物	RA	NDA	2019-11-13
6	GB242	英夫利昔单抗	嘉和生物	RA	临床 III 期	2017-07-28
7	CMAB008	英夫利昔单抗	迈博药业	RA	临床 III 期	2017-09-15
8	HS626	英夫利昔单抗	海正药业	PS	临床 III 期	2018-04-08
9	TQ-Z2301	阿达木单抗	正大天晴	AS	临床 III 期	2018-10-19
10	CT-P13	英夫利昔单抗	赛尔群	RA	临床 III 期	2018-10-30
11	DB101	阿达木单抗	通化东宝	PS	临床 III 期	2019-02-26
12	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

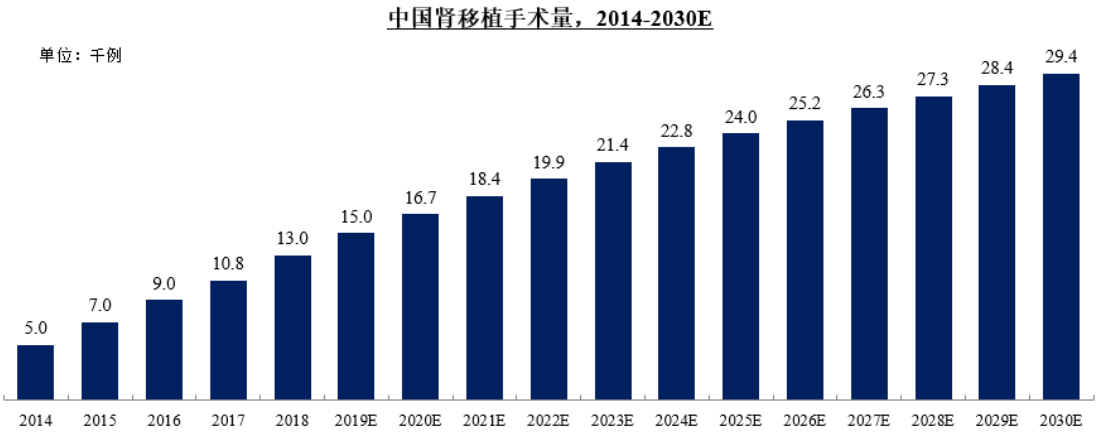
白细胞介素-2（IL-2）受体的 α 链又称为 CD25，是调节 T 细胞表面特征性标记分子。抗 CD25 单克隆抗体作为 IL-2 受体抑制剂，与 IL-2 竞争，高特异性结合 IL-2 受体复合物的 α 亚单位（CD25 抗原），从而抑制 IL-2 介导的淋巴细胞激活，进而抑制了移植排斥反应过程中细胞免疫应答的关键通路。

（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

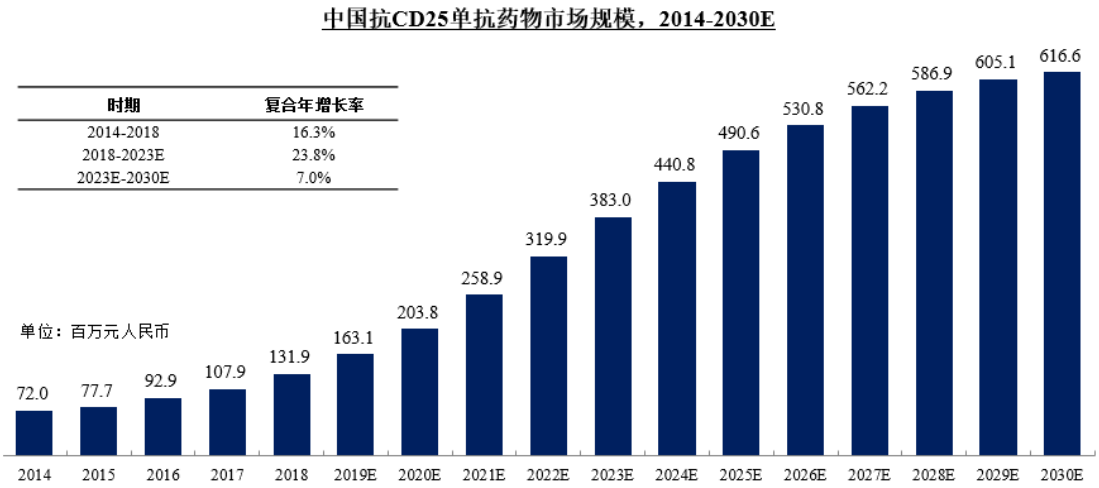
报告，我国肾移植手术量从 2014 年的约 5,000 例增长至 2018 年的约 13,000 例，期间的复合增长率约 27.1%；预计至 2023 年、2030 年我国肾移植手术量分别达到约 21,400 例、29,400 例，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 16.9%、9.4%。



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®）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%。一方面，中国抗 CD25 单抗药物市场受限于肾移植手术数量；另一方面，目前国内用于肾移植排斥反应药物选择较多，而此前唯一在售抗 CD25 单抗药物舒莱®尽管已于 2002 年在国内上市，但直至 2017 年才被纳入国家医保目录乙类，相较高昂的药物价格实则也限制了患者对该药物的选择与使用。未来几年，随着发行人的产品健尼哌®上市销售及其它抗 CD25 单抗获批上市、肾移植手术量的增加、多种肾移植排斥反应药物在患者中的推广与普及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 2020 年 1 月 31 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®）和发行人的重组抗 CD25 人源化单抗（健尼哌®）。其中：舒莱®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 2020 年 1 月 31 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

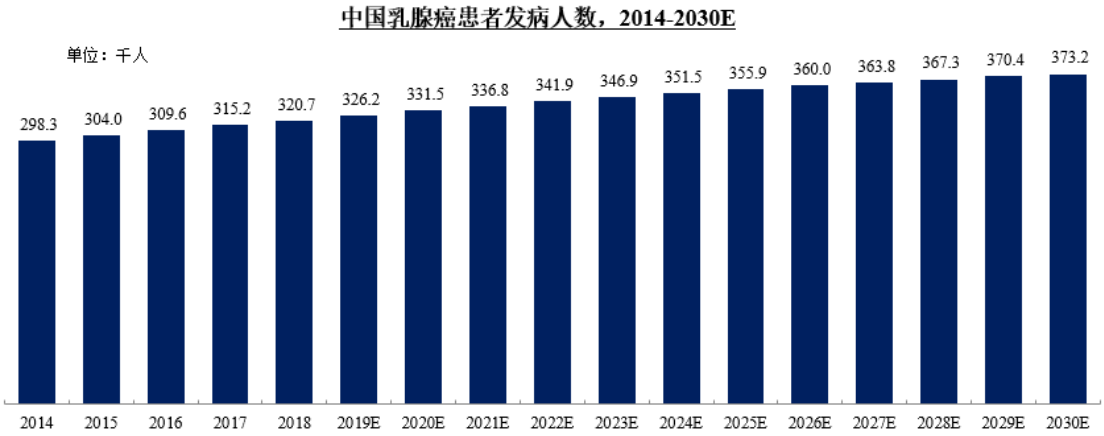
针对 HER2 过表达细胞的免疫介导的应答。抗 HER2 单克隆抗体在癌症治疗方面的发现，为如乳腺癌、胃癌等 HER2 表达的癌症提供了重要的治疗方案。

（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

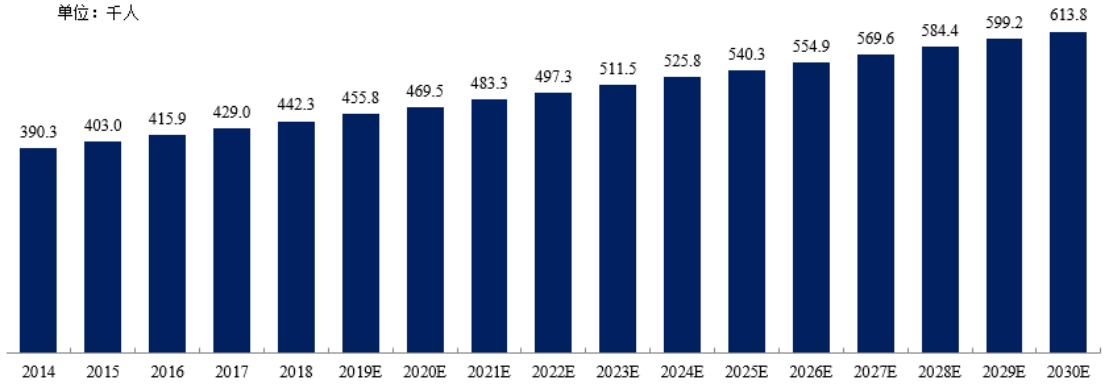
②胃癌

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%。

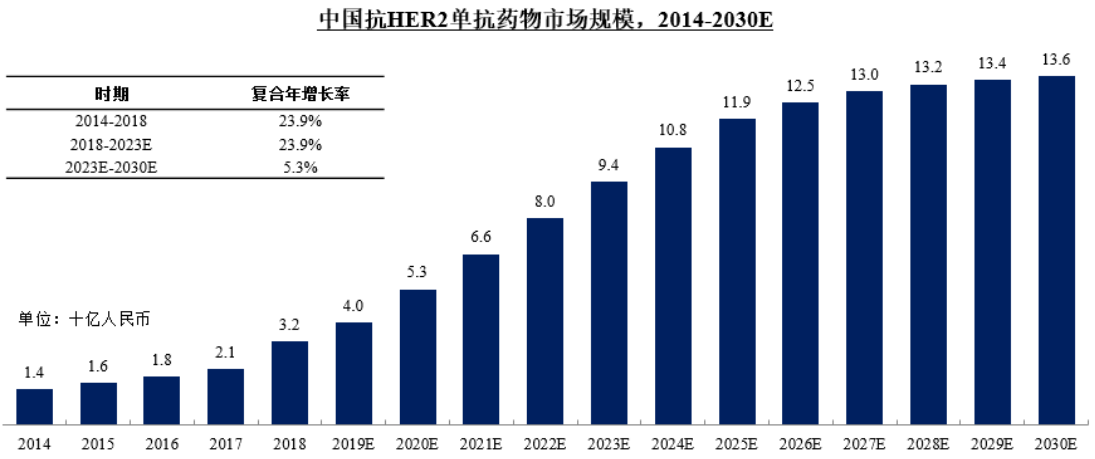
中国胃癌患者发病人数，2014-2030E



资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

（2）细分市场发展概况

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。



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 2020 年 1 月 31 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治疗 HER2 阳性早期/转移性乳腺癌，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 2020 年 1 月 31 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 过度表达的转移性乳腺癌	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

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
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 过度表达的转移性乳腺癌，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

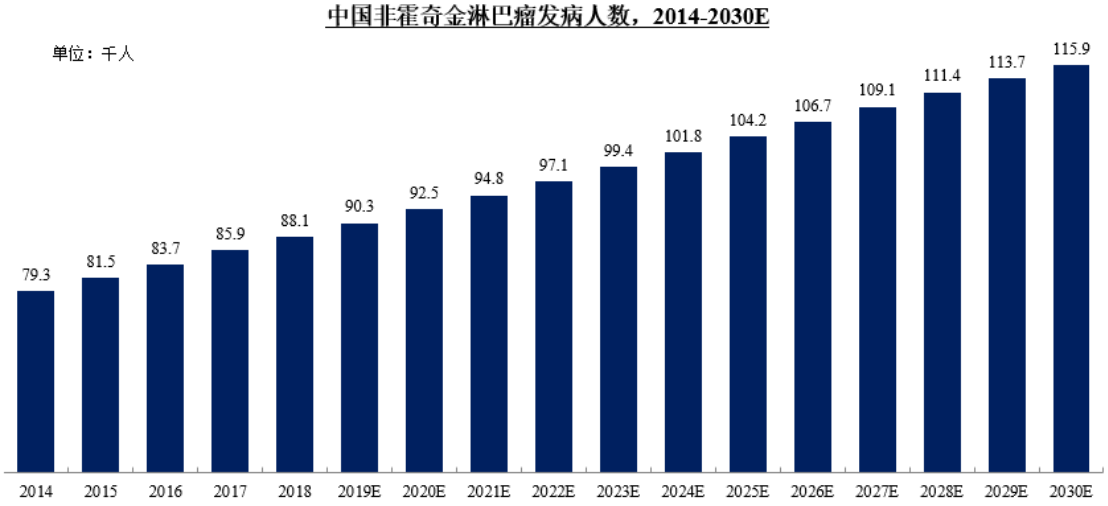
CD20 抗原是一种 B 细胞分化抗原，仅位于前 B 细胞和成熟 B 细胞。它在 95%以上的 B 细胞性淋巴瘤中表达，但在造血干细胞、血浆细胞和其它正常组织中不表达。抗 CD20 单克隆抗体是以 CD20 为靶点的生物药，它能够特异性地结合 B 细胞，通过以下几种机制诱导杀伤肿瘤：①直接引发多个 CD20 分子的交联结合，通过诱导非经典细胞凋亡导致细胞死亡；②补体的激活导致补体依赖性毒性产生；③通过免疫效应细胞上表达的 FcγR 识别调理的肿瘤细胞引发抗体依赖性细胞介导的细胞毒性；④FcγR 可作为交联平台，从而增强肿瘤细胞中的抗原

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%。

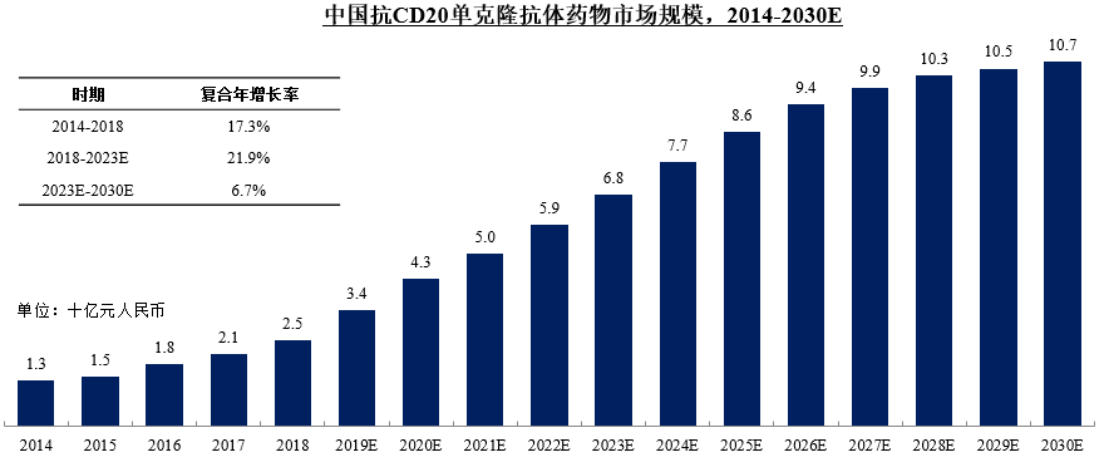


资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

（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®）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®）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%。



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 2020 年 1 月 31 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®）和复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药（汉利康®），其中：美罗华®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®于 2019 年在中国获批上市，目前获批适应症与美罗华®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 2020 年 1 月 31 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 3 个与 6 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	IBI301	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	SCT400	利妥昔单抗	神州细胞	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	NDA	2019-12-16
4	304R	利妥昔单抗	三生国健	非霍奇金淋巴瘤	临床 III 期	2018-11-30
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
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

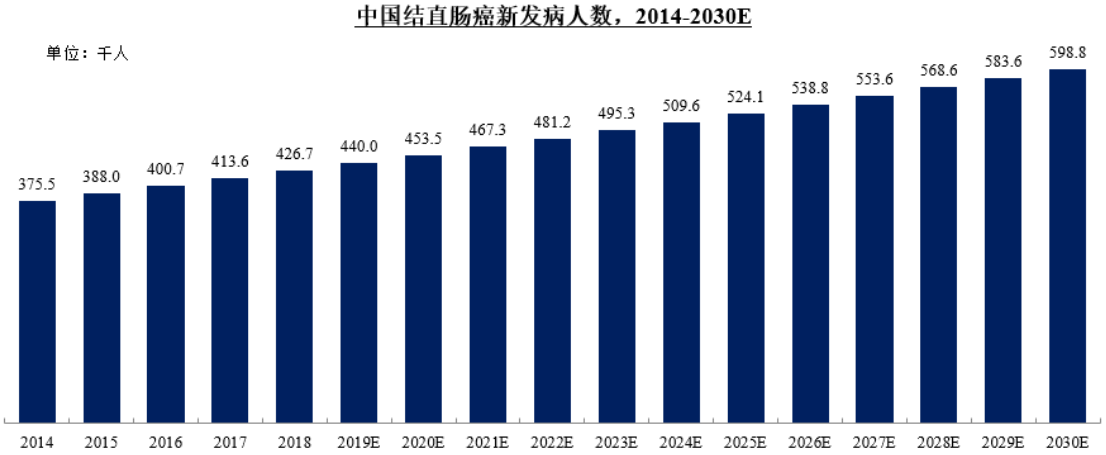
5、抗 EGFR 单克隆抗体治疗结直肠癌

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%。



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%。



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 2020 年 1 月 31 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®）。爱必妥®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 2020 年 1 月 31 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、4 个、2 个和 6 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

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
5	APZ001	西妥昔单抗	安普泽生物	转移性结直肠癌	临床 III 期	2019-10-31
6	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
7	SY101	安美木单抗	赛伦生物	转移性结直肠癌	临床 II 期	2018-07-13
8	CDP1	西妥昔单抗	桂林三金	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-05-01
9	JZB28	西妥昔单抗	景峰医药	转移性结直肠癌	临床 I 期	2017-07-25
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
12	LR004	西妥昔单抗	龙瑞药业	转移性结直肠癌	临床 I 期	2019-10-10
13	HL07	重组全人源抗 EGFR 单抗	华兰基因	转移性结直肠癌	临床 I 期	2019-11-05

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。

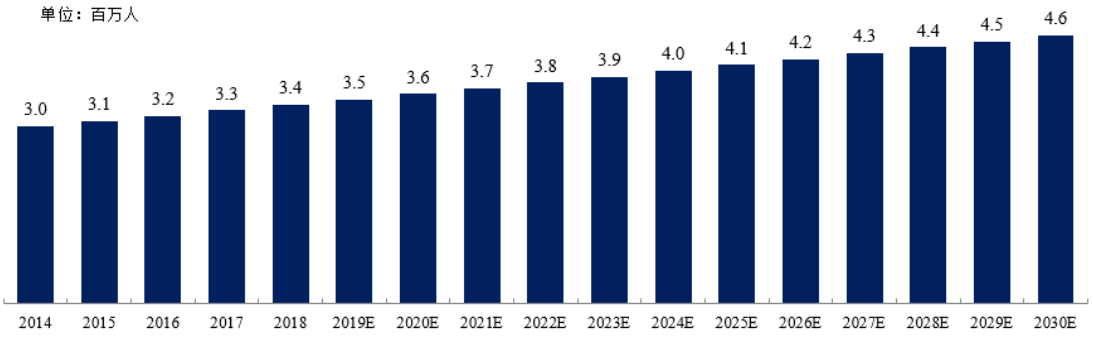
（1）主要适应症

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%。

中国PD-1/PD-L1响应癌种的新发病人数，2014-2030E

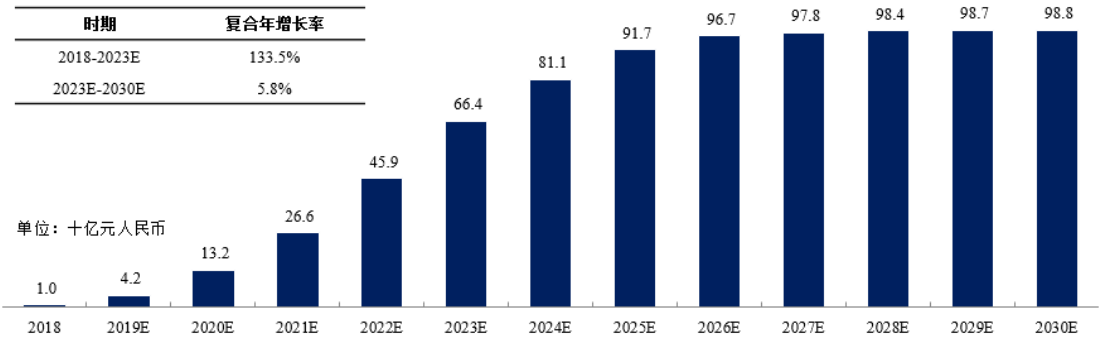


资料来源：国家癌症登记中心、弗若斯特沙利文报告

（2）细分市场发展概况

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 2020 年 1 月 31 日中国已有 7 款 PD-1/PD-L1 单抗药物，其中包括 3 款进口药物与 4 款国产药物，其中仅信达生物的信迪利单抗（达伯舒®）进入 2019 年国家医保目录乙类，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®	纳武利尤单抗	百时美施贵宝	2018	非小细胞肺癌、头颈部鳞癌
2	可瑞达®	帕博利珠单抗	默沙东	2018	非小细胞肺癌、黑色素瘤
3	拓益®	特瑞普利单抗	君实生物	2018	黑色素瘤
4	达伯舒®	信迪利单抗	信达生物	2018	经典型霍奇金淋巴瘤
5	艾瑞卡®	卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019	经典型霍奇金淋巴瘤
6	英飞凡®	度伐利尤单抗	阿斯利康	2019	非小细胞肺癌
7	百泽安®	替雷利珠单抗	百济神州	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 2020 年 1 月 31 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 1 个与 11 个，适应症包括非小细胞肺癌（NSCLC）、小细胞肺癌（SCLC）、胆道癌（BTC）、头颈部鳞癌（HNSCC）、胃癌（GC）、食管鳞癌（ESCC）、三阴乳腺癌（TNBC）、骨肉瘤（OS）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	阿替利珠单抗	阿替利珠单抗	罗氏	NSCLC	NDA	2019-02-25
2	KN035	重组抗 PD-L1 人源化单抗	康宁杰瑞	BTC	临床 III 期	2018-04-09
3	MSB0010718C	Avelumab	辉瑞	HNSCC	临床 III 期	2018-06-25
4	AK105	重组抗 PD-1 人源化单抗	康方天成	NSCLC	临床 III 期	2018-11-12
5	SHR1316	重组抗 PD-L1 人源化单抗	恒瑞医药	SCLC	临床 III 期	2018-11-23
6	CS1001	重组抗 PD-L1 全人源单抗	基石药业	NSCLC、GC、ESCC	临床 III 期	2018-08-24
7	TQB2450	重组抗 PD-L1 人源化单抗	正大天晴	HNSCC	临床 III 期	2019-02-18

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
8	HLX10	重组抗 PD-1 人源化单抗	复宏汉霖	SCLC、ESCC、NSCLC、GC、TNBC	临床 III 期	2019-04-28
9	REGN2810	Cemiplimab	赛诺菲	NSCLC	临床 III 期	2019-07-24
10	SCT-I10A	重组抗 PD-1 人源化单抗	神州细胞	HNSCC、NSCLC	临床 III 期	2019-09-03
11	CS1003	重组抗 PD-1 人源化单抗	基石药业	HCC	临床 III 期	2019-12-18
12	ZKAB001	重组抗 PD-L1 全人源单抗	李氏大药厂	OS	临床 III 期	2019-12-26

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。

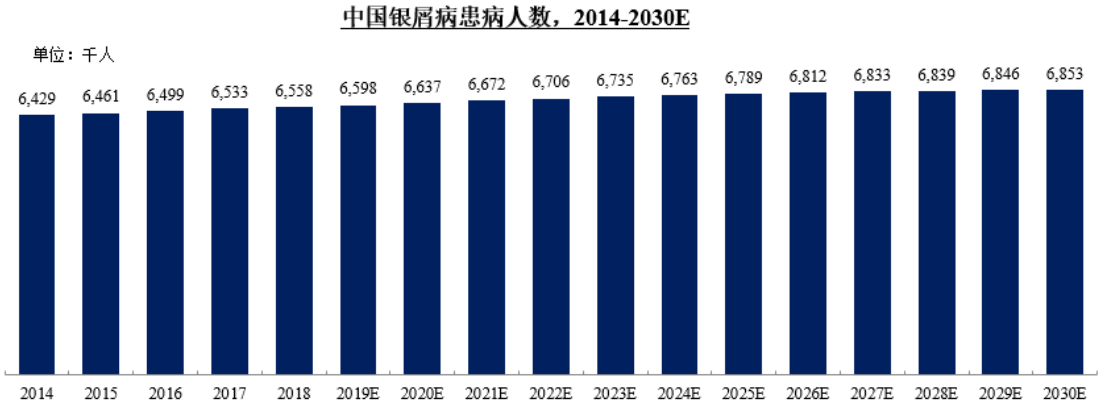
7、抗 IL-17A 单克隆抗体治疗银屑病

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。

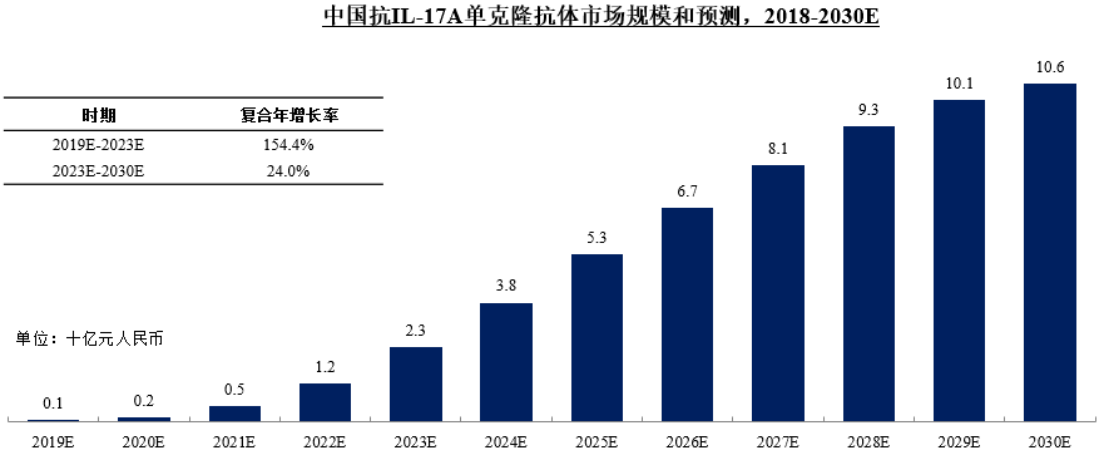
我国银屑病的发病率相对稳定，约占总人口的 0.5%，因此中国银屑病患病人数将随着人口的增长而增加。根据中华医学会皮肤性病学分会和弗若斯特沙利文报告，中国银屑病患病人数由 2014 年的约 643 万人增长至 2018 年的约 656 万人，期间复合年增长率约 0.5%。2018 年以后仍保持较为稳定的增长，预计中国银屑病患病人数将于 2023 年、2030 年分别达到约 674 万人、685 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 0.5%、0.2%。



数据来源：中华医学会皮肤性病学分会、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%。



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 2020 年 1 月 31 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®）和礼来的依奇珠单抗（拓咨®）。可善挺®和拓咨®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 2020 年 1 月 31 日，中国抗 IL-17A 单抗处于临床 II 期阶段、临床 I 期阶段的产品分别为 1 个、和 3 个。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 II 期	2019-10-08
2	GR1501	重组抗 IL-17A 人源化单抗	智翔金泰	PS	临床 I 期	2018-07-30
3	608	重组抗 IL-17A 人源化单抗	三生国健	PS	临床 I 期	2019-09-26
4	JS005	重组抗 IL-17A 人源化单抗	君实生物	PS	临床 I 期	2019-12-10

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

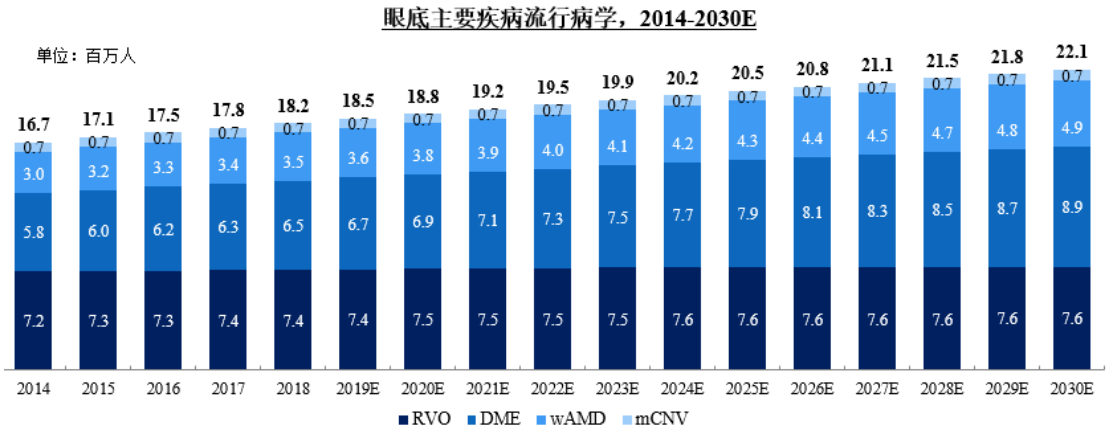
血管内皮生长因子（VEGF）是由刺激血管形成的细胞产生的信号蛋白。VEGF 是生长因子中的一个的亚族，是参与血管生成（胚胎循环系统的初始形成）和血管再生（由原有的血管系统发展而来的血管）的重要信号蛋白。其中，VEGF-A 是 VEGF 通路中的主要信号因子，VEGFR-2 可与 VEGF-A 结合，并激活血管再生的下游通路，但 VEGF 过度表达的眼底血管会进一步生长，导致病变。抗 VEGF 单抗可与 VEGF-A 特异性结合，竞争性抑制 VEGFR-2，从而减缓眼底新生血管的进展，达到治疗眼底疾病的目的。

（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。

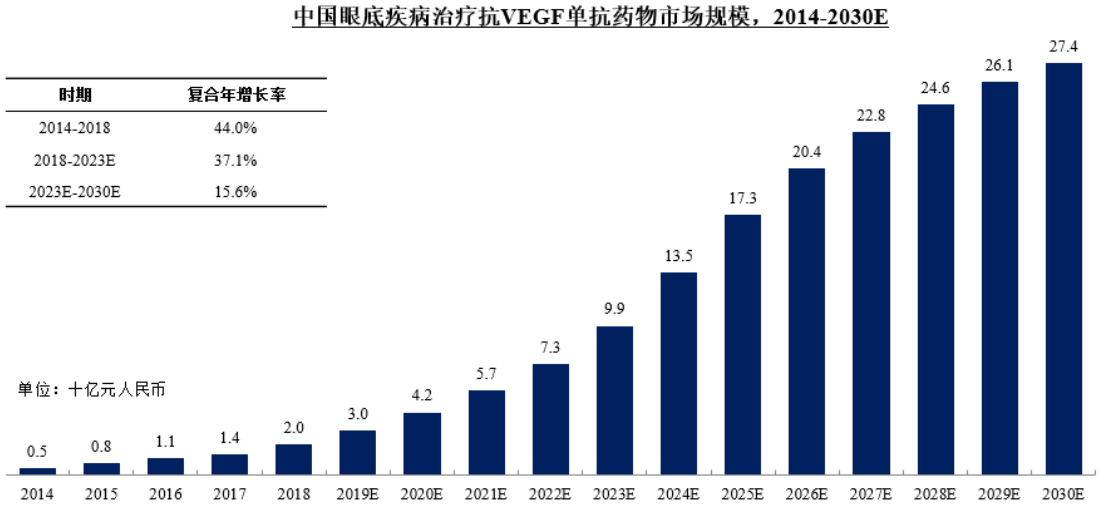
在中国眼底主要疾病中，患者人数增长最快的分别是 wAMD 和 DME，这是由人口老龄化、糖尿病发病率增加等多种因素引起。根据文献检索和弗若斯特沙利文报告，中国 wAMD 患者由 2014 年的约 300 万人以 3.8%的复合年增长率增长至 2018 年约 350 万人，并预计至 2023 年、2030 年分别达到约 410 万人、490 万人，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 3.0%、2.5%；中国 DME 患者由 2014 年的约 580 万人以 3.2%的复合年增长率增长至 2018 年的约 650 万人，并预计至 2023 年、2030 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



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 2020 年 1 月 31 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®）、康弘药业的康柏西普（朗沐®）和拜尔的阿柏西普（艾力雅®），其中：诺适得®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）、糖尿病黄斑水肿（DME）和病理性近视脉络膜新生血管（mCNV），并进入 2019 年国家医保目录乙类；朗沐®于 2013 年在中国获批上市，目前获批的适应症为 wAMD、mCNV 和 DME，并进入 2019 年国家医保目录乙类；艾力雅®于 2018 年在中国获批上市，获批适应症包括 DME 和 wAMD，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 2020 年 1 月 31 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
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/RVO /wAMD	临床 III 期	2019-07-29
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

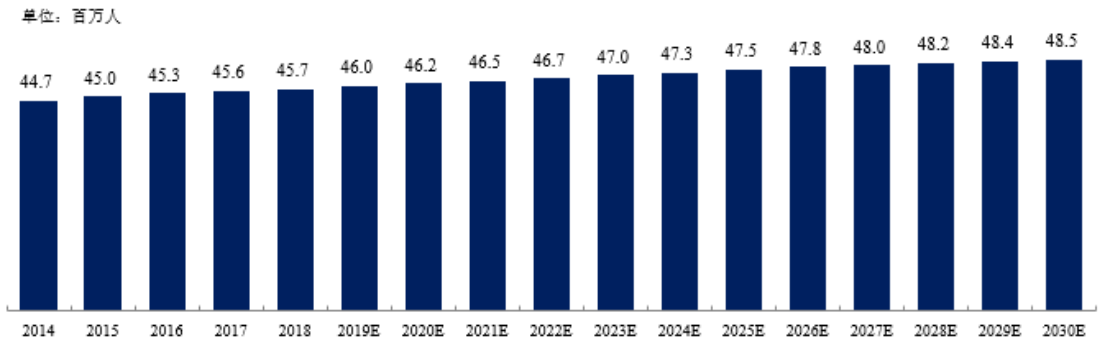
9、抗 IL-5 单克隆抗体治疗哮喘

在哮喘疾病相关的通路靶点中，白细胞介素-5（Interleukin-5，IL-5）是哮喘发病中最突出的炎性细胞因子之一，在哮喘气道炎性反应的形成中起着重要作用。IL-5 是嗜酸性粒细胞的增殖因子和活化因子，通过促进气道内嗜酸性粒细胞的聚集和浸润发挥功能。通过阻断 IL-5 与嗜酸性粒细胞表面的 IL-5 受体结合，可以降低血液、组织和痰液中的嗜酸性粒细胞水平，减轻嗜酸性粒细胞所介导的炎症反应，从而达到治疗哮喘的作用。

（1）主要适应症

哮喘是一种主要的非传染性疾病，它是由多种细胞及细胞组分参与的慢性气道炎症，以呼吸困难和喘息反复发作为特征，其严重程度和发作频率因人而异。中国近年来哮喘患病率逐年上升，根据 2019 年最新发布的《中国哮喘流行病学研究》和弗若斯特沙利文报告，中国哮喘患病人数由 2014 年的约 4,470 万人增长至 2018 年的约 4,560 万人，期间复合年增长率约 0.6%。2018 年以后仍保持较为稳定的增长，预计中国哮喘患病人数将于 2023 年、2030 年分别达到约 4,700 万人、4,850 万人，2018 年至 2023 年、2023 至 2030 年的复合增长率分别约为 0.6%、0.4%。

中国哮喘患病人数，2014-2030E



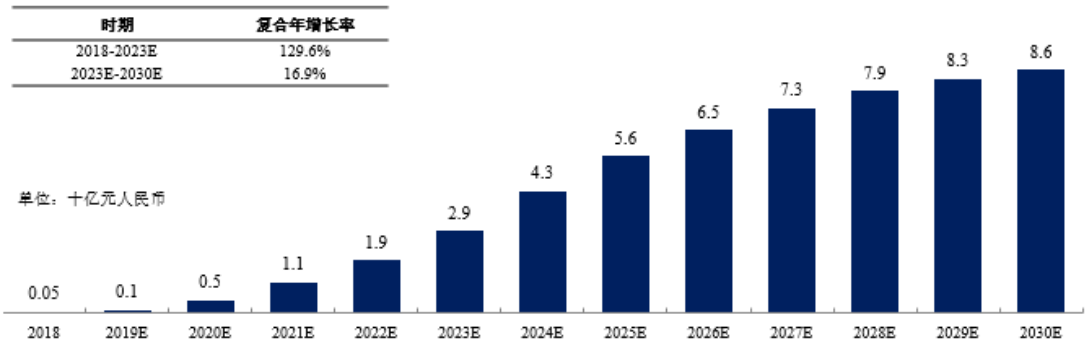
数据来源：中国哮喘流行病学研究、弗若斯特沙利文报告

（2）细分市场发展概况

自首款治疗哮喘的单抗药物于 2018 年上市销售以来，单抗药物成为了哮喘患者的重要治疗药物选择之一。根据弗若斯特沙利文报告，中国单抗药物治疗哮喘市场目前仅有诺华的奥马珠单抗（茁乐®）在售，2018 年市场规模约 5,000 万

元。未来几年预期其它治疗哮喘的单抗药物将会陆续上市，且随着国家医保目录的覆盖，药物可及性将不断提升，预计中国单抗药物治疗哮喘市场将会快速发展，至 2023 年、2030 年分别达到约 29 亿元、86 亿元，2018 年至 2023 年、2023 年至 2030 年的复合年增长率分别约 129.6%、16.9%。

中国用于治疗哮喘单抗药物市场规模，2014-2030E



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 2020 年 1 月 31 日，中国尚无抗 IL-5 单抗获批上市。

②在研产品

根据 CDE 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日，中国用于治疗哮喘的抗 IL-5/IL-5R 单抗在研产品共 2 个，均处于临床 III 期阶段，具体情况如下：

中国抗 IL5/IL5-R 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	MEDI-563	Benralizumab	阿斯利康	哮喘	临床 III 期	2017-07-26
2	SB-240563	Mepolizumab	葛兰素史克	哮喘	临床 III 期	2018-08-31

资料来源：CDE、弗若斯特沙利文报告

发行人的抗 IL-5 人源化单克隆抗体产品（即 610）已于 2020 年 2 月获得 NMPA 的临床试验批件，正在国内开展针对重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗的临床 I 期试验。

（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	8
2	君实生物	港股主板+新三板+A 股科创板	1877.HK	1	1	2
3	复宏汉霖	港股主板	2696.HK	1	2	6
4	康宁杰瑞	港股主板	9966.HK	0	0	6
5	百奥泰	A 股科创板	688177.SH	1	0	8
6	神州细胞	A 股科创板	不适用	0	1	4
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	2	0	9
三生国健		A 股科创板	不适用	2	2	5

注 1：统计数据包括中国和美国的临床情况，截至 2020 年 1 月 31 日；

注 2：发行人除上表中 5 个进入临床阶段的主要在研产品以外，发行人 610 产品已于 2020 年 2 月获得 NMPA 的临床试验批件，正在国内开展临床 I 期试验

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，是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企。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 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），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 8 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“重组抗 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“重组抗 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）；④其他疾病：用于哮喘的“重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液”（610）。

上述主要在研产品中，7 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，6 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。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，公司也是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企，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）拥有覆盖国内的商业化能力，具备进军全球的潜力

公司拥有由 640 余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。2016 年至 2019 年，公司销售网络已覆盖超过 5,500 家医疗机构，其中三级医院数量超过 1,700 家、二级医院数量近 2,000 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。

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、印度尼西亚等 15 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。未来，发行人将根据自身国际业务布局规划，继续积极推动益赛普等在内的产品在海外市场的注册上市，促进抗体药物在其他国家的产品渗透率，惠及更多病患。

（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 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）。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 99.96%、99.84%及 99.59%。

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 年度	12.5mg	500.00	124.76	102.72	67.05%	82.34%
		25mg		210.51	155.41		73.83%
	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%

注：上表益赛普的产量中未包括生产线非商业化生产所需进行的验证批次。

（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 98.35%、98.55%

与 98.24%。

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 年度	12.5mg	33,139.51	102.72	322.61
		25mg	81,220.26	147.16	551.92
	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

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主要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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
25mg/支	82,782.26	71.12%	78,489.90	69.60%	72,946.06	66.68%
12.5mg/支	33,139.51	28.47%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%
原液	291.37	0.25%	183.15	0.16%	43.06	0.04%
益赛普收入合计	116,213.14	99.84%	112,776.83	100.00%	109,404.55	100.00%
健尼哌收入合计	190.23	0.16%	-	-	-	-
主营业务收入合计	**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

（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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售收入	**114,549.99**	**98.41%**	**111,137.77**	**98.55%**	**107,600.84**	**98.35%**
其中：华东地区	44,700.44	38.40%	39,443.12	34.97%	34,470.93	31.51%
华北地区	21,549.65	18.51%	17,061.00	15.13%	19,203.28	17.55%
华中地区	11,768.23	10.11%	14,555.10	12.91%	16,754.94	15.31%
华南地区	13,562.15	11.65%	11,424.14	10.13%	13,227.96	12.09%
西南地区	8,643.68	7.43%	7,344.90	6.51%	11,020.77	10.07%
西北地区	8,467.33	7.27%	12,833.38	11.38%	8,125.32	7.43%
东北地区	5,858.51	5.03%	8,476.13	7.52%	4,797.64	4.39%
境外销售收入	**1,853.38**	**1.59%**	**1,639.07**	**1.45%**	**1,803.71**	**1.65%**
主营业务收入合计	**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

（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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业化学术推广模式	114,549.99	98.41%	111,137.77	98.55%	107,600.84	98.35%
代理模式	1,853.38	1.59%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%
主营业务收入合计	**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

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 年度	1	国药控股股份有限公司	益赛普、健尼哌	42,414.70	36.02%
	2	上海医药集团股份有限公司	益赛普、健尼哌	13,382.85	11.37%
	3	青岛百洋医药股份有限公司	益赛普	8,255.57	7.01%

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
	4	华润医药集团有限公司	益赛普	7,825.23	6.65%
	5	华东医药股份有限公司	益赛普、健尼哌	7,276.38	6.18%
	合计			**79.154.73**	**67.23%**
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			**74,940.10**	**65.61%**
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			**74,398.28**	**67.43%**

注 1：上表数据为不含税金额；

注 2：上表涉及将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额的情况如下：①报告期内发行人与国药控股股份有限公司发生交易的主体包括国药控股广州有限公司、国药控股北京康辰生物医药有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股深圳延风有限公司、国药控股长沙有限公司等合计 42 家主体；②报告期内发行人与上海医药集团股份有限公司发生交易的主体包括上药思富（上海）医药有限公司、辽宁省医药对外贸易有限公司、上药科园信海陕西医药有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司生物制品分公司、上药控股徐州股份有限公司等合计 14 家主体；③报告期内发行人与华润医药集团有限公司发生交易的主体包括华润内蒙古医药有限公司、华润湖北金马医药有限公司、华润山西医药有限公司、华润广东医药有限公司、华润河北医药有限公司等合计 15 家主体；④报告期内发行人与华东医药股份有限公司发生交易的主体包括华东医药宁波销售有限公司、华东医药（杭州）生物制品有限公司、华东医药温州有限公司合计 3 家主体；⑤报告期内发行人与南京医药股份有限公司发生交易的主体包括安徽天星医药集团有限公司、福建同春药业股份有限公司、南京医药股份有限公司、南京医药（淮安）天颐有限公司、南京医药湖北有限公司等合计 5 家主体；⑥报告期内发行人与深圳市海王生物工程股份有限公司发生交易的主体包括宁夏海王医药有限公司、山东海王银河医药有限公司、苏鲁海王医药集团有限公司、湖北海王医药集团有限公司、河南海王医药集团有限公司等合计 6 家主体。

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。

1、发行人关于客户集中度较高的说明

（1）国内医药流通行业在行业发展规划及监管政策下集中度高

伴随着国家医改的深入推进和各项行业政策的频频出台，2011 年商务部发布正式发布《全国药品流通行业发展规划纲要（2011-2015）》，将“提高行业集

中度，调整行业结构”作为医药流通行业“十二五”时期的总体目标和主要任务之一。2016 年 12 月，商务部发布《全国药品流通行业发展规划（2016-2020 年）》，指出规划期内应“提升行业集中度。鼓励药品流通企业通过兼并重组、上市融资、发行债券等多种方式做强、做大，加快实现规模化、集约化和现代化经营。支持中小型药品流通企业发展采购联盟和药店联盟，采用联购分销、统一配送等方式，降低经营成本，提高组织化程度。鼓励实行批零一体化、连锁化经营，发展多业态混合经营……培育形成一批网络覆盖全国、集约化和信息化程度较高的大型药品流通企业。药品批发百强企业年销售额占药品批发市场总额 90%以上”。同月，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”。

在“两票制”等医疗政策的高压下，我国药品流通环节逐步被压缩，医药制造企业的配送订单将流向区域配送能力强、终端覆盖率高的流通企业，中小医药流通企业在过程中逐渐被淘汰或并购，医药流通行业整合不断加速。在此背景下，形成了目前国内医药流通领域集中度较高的局面，且主要由全国性大型或者区域性龙头医药商业公司主导市场。

（2）发行人客户集中度较高符合行业惯例，对主要客户不存在重大依赖

报告期内，发行人主要选择前述全国性大型或者区域性龙头医药商业公司开展合作，与当前国内医药流通行业集中度高且主要由优质医药流通企业主导的行业特点相符。此外，与其他医药制造企业相比，发行人客户集中度较高及主要客户构成亦具备可比性，主要情况如下：

序号	同行业制药企业名称	前五大客户情况		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	微芯生物	前五大客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、广东京卫医药有限公司、沪亚生物国际有限责任公司，收入占比合计 79.76%	前五大客户分别为国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、仁和药房网国华（北京）医药有限公司、沪亚生物国际有限责任公司、华润国康（北京）医药有限公司，收入占比合计 95.15%	前五大客户分别为沪亚生物国际有限责任公司、国药控股股份有限公司、华润国康（北京）医药有限公司、上海医药众协药业有限公司、仁和药房网国华（北京）医药有限公司，收入占比合计 99.86%

序号	同行业制药企业名称	前五大客户情况		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
2	特宝生物	前五大客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司，收入占比合计 62.80%	前五大客户分别为上海医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、国药控股股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司，收入占比合计 63.87%	前五大客户分别为国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司、广州医药集团有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司，收入占比合计 68.10%
3	吉贝尔药业	前五大客户分别为上海医药集团股份有限公司、国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、九州通医药集团股份有限公司、南京医药股份有限公司，收入占比合计 58.24%	前五大客户分别为上海医药集团股份有限公司、国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、华东医药股份有限公司、南京医药股份有限公司，收入占比合计 56.14%	前五大客户分别为上海医药集团股份有限公司、国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、华东医药股份有限公司、南京医药股份有限公司，收入占比合计 56.94%
4	南新制药	前五大客户分别为国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、华东医药股份有限公司、康德乐股份（香港）有限公司，收入占比合计 35.81%	前五大客户分别为深圳市鹏康药业有限公司、国药控股股份有限公司、民生集团河南医药有限公司、广州大光药业有限公司、北京美康永正医药有限公司，收入占比合计 27.14%	前五大客户分别为民生集团河南医药有限公司、深圳市鹏康药业有限公司、北京美康永正医药有限公司、浙江大丛林医药有限公司、南京嘉恒医药有限公司，收入占比合计 42.78%

资料来源：各科创板（申报）制药企业招股说明书

此外，发行人在招股说明书中披露的主要客户情况已根据相关准则要求列示为合并口径，实际上主要客户下属主体数量较多且覆盖区域广泛。因此，无论以合并口径或单体口径计，发行人报告期内均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。

（3）发行人主要客户均为全国性大型或者区域性龙头医药商业公司

报告期内，发行人各期前五大客户均为全国性大型或者区域性龙头医药商业公司，各期前五大客户的主要情况如下：

①国药控股股份有限公司

主要客户名称	国药控股股份有限公司（“国药控股”）
住所	上海市黄浦区福州路 221 号六楼
注册资本	297,165.6191 万元

主要客户名称	国药控股股份有限公司（“国药控股”）
主要业务简介	国药控股是中国最大的药品及医疗保健产品分销商及领先的供应链服务商，拥有并经营中国最大的药品分销网络。截至 2018 年 12 月 31 日，下属分销网络已覆盖至中国 31 个省、直辖市及自治区，地级行政区覆盖率达到 97%，县级行政区覆盖率达到 98%；全国医药分销物流网络包括 5 个枢纽物流中心、38 个省级物流中心、240 个地市级物流网点、26 个零售物流网点，总网点数 309 个。2018 年医药分销收入占比为 80%
主要业务规模	2018 年实现营业收入 3,445 亿元、净利润 58 亿元
在行业中的地位	全国性大型医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	国药控股是目前国内最大的配送商，网络覆盖强，其下属国药控股广州有限公司最早在 2006 年即与发行人进行业务合作。与国药控股持续合作至今，业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为国药产业投资有限公司，实际控制人为国务院国资委
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

②上海医药集团股份有限公司

主要客户名称	上海医药集团股份有限公司（“上海医药”）
住所	上海市中国（上海）自由贸易试验区张江路 92 号
注册资本	284,209 万元
主要业务简介	上海医药是沪港两地上市的大型医药产业集团，主营业务覆盖医药研发与制造、分销与零售，是中国为数不多的在医药产品和分销市场方面均居领先地位的医药上市公司。上海医药分销业务规模位列全国前三，坚持全国化商业网络布局，分销网络覆盖全国全部 31 个省、直辖市及自治区，其中通过控股子公司直接覆盖全国 24 个省、直辖市及自治区。通过提供现代物流配送、信息化服务、终端分销代理等供应链解决方案，上海医药与国内外主要的药品制造商建立了紧密的合作关系。上海医药分销品种众多，覆盖各类医疗机构超过 2 万家。2018 年医药分销收入占比为 88%
主要业务规模	2018 年实现营业收入 1,591 亿元、净利润 45 亿元
在行业中的地位	全国性大型医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	基于上海医药的覆盖能力强，可满足发行人产品市场覆盖的需求，发行人选择与上海医药开展合作，且其下属辽宁省医药对外贸易有限公司最早在 2016 年初与发行人进行业务合作。与上海医药合作至今，业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为上海医药（集团）有限公司，实际控制人为上海国资委
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

③华润医药集团有限公司

主要客户名称	华润医药集团有限公司（“华润医药”）
住所	香港湾仔港湾道 26 号华润大厦 41 楼
注册资本	-
主要业务简介	华润医药是中国领先的综合医药公司，从事研发、制造、分销及零售种类繁多的医药及其他保健产品。截至 2018 年末，华润医药的医药分销网络已覆盖至全国 28 个省、直辖市及自治区，客户中包括二、三级医院 6,581 家，基层医疗机构 51,505 家，以及零售药房 26,964 家。2018 年医药分销收入占比为 80%
主要业务规模	2018 年实现营业收入 1,678 亿元、净利润 35 亿元
在行业中的地位	全国性大型医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	华润医药是国内大型医药商业公司之一，也是发行人优先选择的配送商之一，其下属华润湖北金马医药有限公司最早在 2011 年与发行人进行业务合作。与华润医药合作至今，合作沟通良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为华润医药（集团）有限公司，实际控制人为国务院国资委
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

④华东医药股份有限公司

主要客户名称	华东医药股份有限公司（“华东医药”）
住所	杭州市延安路 468 号 1 号楼 1 号门 7、9、10 楼
注册资本	174,981 万元
主要业务简介	华东医药成立于1993年，是一家集医药研发、制药工业、药品分销、零售、医药物流为一体的大型综合性医药上市公司。华东医药已基本健全浙江全省的区域网络覆盖，有效提高了区域市场份额，继续保持了浙江省内规模第一，全国前十的行业排名及核心竞争力。2018年医药商业收入占比为74%
主要业务规模	2018 年实现营业收入 307 亿元、净利润 24 亿元
在行业中的地位	区域性龙头医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	华东医药是区域性的龙头企业，在浙江省当地具有很强的覆盖能力，其下属华东医药（杭州）生物制品有限公司早在 2016 年初与发行人开展直接业务合作。与华东医药合作至今，业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为中国远大集团有限责任公司，实际控制人为胡凯军
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

⑤南京医药股份有限公司

主要客户名称	南京医药股份有限公司（“南京医药”）
住所	南京市雨花台区宁双路 19 号云密城 A 幢
注册资本	104,161 万元
主要业务简介	南京医药属于服务大健康产业的药品流通行业，主要从事药品流通业务，即从上游医药生产企业采购产品，然后再批发给下游的经销商、医院、药店等或通过零售直接销售给消费者。南京医药服务 46,000 多家客户，已与排名前 50 位的药品供应商建立了良好的合作关系，市场覆盖苏皖闽鄂等地及云川部分地区，业务覆盖近 70 个城市，在华东区域市场积累了丰富的医药商业运作经验、资源和品牌知名度，业务规模位居国内医药流通业第八位。2018 年医药批发收入占比为 96%
主要业务规模	2018 年实现营业收入 313 亿元、净利润 3 亿元
在行业中的地位	区域性龙头医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	南京医药是区域性的药品流通龙头企业，在苏皖闽鄂具有很强的覆盖能力，其下属公司南京医药药事服务有限公司早在 2016 年初与发行人开展业务合作。与南京医药合作至今，业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为南京医药集团有限责任公司，实际控制人为南京国资委
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

⑥深圳市海王生物工程股份有限公司

主要客户名称	深圳市海王生物工程股份有限公司（“海王生物”）
住所	深圳市南山区科技中三路 1 号海王银河科技大厦 24 层
注册资本	276,258 万元
主要业务简介	海王生物是一家致力于医药制造、商业流通和零售连锁的医药类上市公司。海王生物顺应行业发展趋势，通过内生式发展和外延式并购的方式不断拓展医药流通业务，已建立了覆盖全国 20 多个省份（直辖市、自治区）的庞大的医药商业业务网络体系。2018 年采购商品收入占比为 96%
主要业务规模	2018 年实现营业收入 384 亿元、净利润 7 亿元
在行业中的地位	大型龙头医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	深圳海王是大型药品流通的龙头企业，覆盖网络较强，其下属宁夏海王医药有限公司早在 2016 年初与发行人开展业务合作。与海王生物合作至今，业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为深圳海王集团股份有限公司，实际控制人为张思民
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

⑦湖南达嘉维康医药有限公司

主要客户名称	湖南达嘉维康医药有限公司（“达嘉维康”）
住所	长沙市岳麓区茯苓路 30 号
注册资本	33,020 万元
主要业务简介	达嘉维康是湖南省名列前茅的医药物流配送企业。目前供货客户 3,000 多家，销售网络覆盖省内 100%的三甲医院、80%的县级医院，以及部分民营医院和乡镇卫生院、社区卫生服务中心。同时，与德国拜尔公司和上海赛伦制药公司合作，开展了全国 20 多个省（市）的商业调拨
主要业务规模	2018 年实现营业收入 28 亿元、净利润 8,540 万元
在行业中的地位	区域性龙头医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	达嘉维康是湖南省名列前茅的医药物流配送企业，销售网络覆盖全省 100%的三级医院和 80%的县级医院，服务意识好且开发能力强。其最早于 2006 年开始与发行人合作至今，整体业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司持股 100%
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

⑧青岛百洋医药股份有限公司

主要客户名称	青岛百洋医药股份有限公司（“青岛百洋”）
住所	武汉市江岸区青岛路 7 号国际青年大厦 7 层
注册资本	47,250 万元
主要业务简介	青岛百洋是百洋医药集团有限公司下属医药商业化平台，涵盖全球优质健康品牌营销推广、医药批发配送和零售。经过 10 余年的积累，公司已形成强大的营销网络，合作大中型医院 12,000 余家、药店 300,000 余家，孵化出多个品类领导品牌，与上百家上游企业形成稳定合作关系
主要业务规模	2018 年实现营业收入 31 亿元、净利润 2.9 亿元
在行业中的地位	区域性龙头医药商业公司
与发行人建立业务合作情况	青岛百洋是山东省的大型药品流通企业，网络覆盖 30 余省市（合作 12,000 余家医院，300,000 余家药店），是医疗健康产品全业态物流解决方案提供者，目标成为医疗机构技术密集型服务供应商。其自 2018 年开始与发行人合作，合作至今整体业务发展良好
交易定价原则	根据统一定价原则公允定价
主要股东情况	控股股东为百洋医药集团有限公司，实际控制人为付钢
是否与发行人存在关联关系	否

资料来源：国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、公司官网等

综上所述，报告期内发行人主要客户集中度较高与当前国内医药流通行业特点相符，也与同行业制药企业公司的主要客户情况具备可比性。发行人是通过公

开、公平的方式并基于合理商业需求与主要客户开展业务合作，自合作以来相关业务关系稳定、发展良好。

2、保荐机构关于客户集中度较高的核查意见

经核查，保荐机构认为：报告期内与发行人发生交易的主要客户在国内医药流通行业中居于主导地位，透明度较高且经营状况良好。发行人具备独立面向市场获取业务的能力，与该等主要客户不存在关联关系，均是通过公开、公平的方式与主要客户建立合作关系，相关交易的定价原则及公允性，具备真实性与商业实质。此外，发行人与该等主要客户已建立较长期且稳定的合作关系且具备可持续性，不存在重大不确定风险。

（四）向他人提供服务的主要情况

1、向他人提供服务的基本情况

发行人凭借自身在抗体药物领域的多年经验积累与规模化生产的优势，存在利用生产车间、实验室及配套设施、相关生产及实验室员工等资源，向其他企业提供包括 CDMO、工程设计、分析检测等服务，在向其他企业提供相关服务的同时，也有利于不断积累与提升自身生产管理与质量控制水平。发行人未来将根据自身业务战略规划与业务发展情况，充分考虑并决定是否继续提供上述服务。

报告期内，发行人向其他企业提供服务的主要情况如下：

项目	主要服务内容	业务模式
CDMO 服务	主要指接受制药企业的委托，提供包括临床前、临床研究药物生产相关的服务，如药品的工艺开发、在 non-GMP 或 GMP 条件下的原液生产、制剂灌装和包装以及相应检测等内容	发行人作为被委托方根据合同约定的工作内容提供 CDMO 服务，通常需负责采购项目所需原材料，并需满足试验方案、技术要求并分期向委托方交付阶段性成果及报告； 委托方需向发行人提供必要的协助工作，如确认项目基本信息与数据、项目合理技术建议和资源，并根据发行人提供的阶段性成果分期支付费用； 项目中产生的技术成果、使用的委托方知识产权归委托方所有，项目中使用的发行人知识产权归发行人所有，双方须严格履行保密义务
工程设计服务	主要指接受包括制药企业、工程服务商等的委托，主要提供抗体药物生产线的部分工艺设计与咨询服务	发行人作为被委托方根据合同约定的工作内容提供工艺设计与咨询服务，通常发行人需根据相关设计规范与标准进行设计并提供设计交付成果； 委托方需提供项目建设基础资料及相关补充资料，并根据发行人提供的设计交付各项成果支付费用； 项目设计交付成果归委托方所有，被委托方须严格履行保密义务

项目	主要服务内容	业务模式
分析检测服务	主要指接受包括制药企业、国家研究单位等的委托，提供与药品相关的分析检测方法的开发、验证以及检测等服务	发行人作为被委托方根据合同约定的工作内容提供分析检测服务，通常需根据双方同意的检测项目与标准进行具体检测工作，在检测过程中做好检测记录，并向委托方交付相应的分析检测报告； 委托方需提供检测样品信息及足量的检测样本，并根据发行人提供的分析检测报告支付费用； 委托方拥有交付结果的知识产权，被委托方根据合同约定在一定期限后须销毁所有项目资料

2、报告期内提供服务的收入情况

报告期内，发行人向其他企业提供服务的收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CDMO 服务	1,199.63	89.81%	1,100.38	76.93%	813.49	89.19%
工程设计服务	99.76	7.47%	281.64	19.69%	44.66	4.90%
分析检测服务	-	-	24.82	1.74%	38.49	4.22%
其他	36.42	2.73%	23.58	1.65%	15.42	1.69%
服务收入合计	**1,335.81**	**100.00%**	**1,430.42**	**100.00%**	**912.06**	**100.00%**
服务收入/营业收入	不适用	1.13%	不适用	1.25%	不适用	0.83%

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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原辅料	5,077.77	42.81%	2,026.24	28.46%	493.73	13.08%
试剂	1,988.44	16.77%	2,058.89	28.91%	872.13	23.10%
耗材	3,529.58	29.76%	1,660.04	23.31%	1,529.50	40.52%
包材	699.68	5.90%	847.71	11.90%	404.46	10.71%
其他	564.41	4.76%	527.79	7.41%	475.19	12.59%
合计	**11,859.86**	**100.00%**	**7,120.67**	**100.00%**	**3,775.00**	**100.00%**

发行人原材料主要为日常经营所需原辅料、试剂、耗材等，所采购的原材料主要用途生产及研发所需，报告期内研发及生产领用的主要原材料与在研管线及产量的匹配关系如下：

I.研发领用的原材料与在研管线的匹配关系

报告期内，发行人在研管线主要原材料材料的投入金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
在研管线研发投入总金额	29,217.26	21,255.66	12,910.12
研发主要原材料投入金额	6,203.66	3,755.67	1,652.30
各期研发投入所涉主要在研产品	301 、 301S 、 302H 、601A、602、608、609A、611、612、613	301、301S、302H、304R、601A、602、608、609A、610	301、301S、302H、304R、601A、608、609A

注：301 项目主要为益赛普上市后的相关工艺研发。

报告期内，发行人研发领用的原辅料、试剂、耗材金额为 1,652.30 万元、3,755.67 万元和 6,203.66 万元。报告期各期研发领用金额与主要在研管线、各项目研发进展密切相关。

2018 年发行人研发投入中直接材料投入较之 2017 年有大幅上升，主要与当年在研项目研发进展相关，其中：304R 项目进行测序检测耗费较大，602 项目临床阶段对照药购买投入较大及 608、609A 项目耗用试剂较多为主要上升原因。2019 年发行人研发投入中直接材料投入较多，主要原因如下：①602 项目进入样品生产阶段所需材料较多；②611 项目、612 项目、613 项目进入样品生产中试阶段所需材料较多；③611 项目耗用填料较多。

II.生产领用的原材料与产量的匹配关系

单位：万支/万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购金额（单位：万元）	11,859.86	7,120.67	3,775.00
研发领用主要原材料金额	6,203.66	3,755.67	1,652.30
生产领用主要原材料金额	1,519.59	974.71	963.69
产量（单位：万支）			
益赛普-12.5mg	124.76	105.40	100.91

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
益赛普-25mg	210.51	153.71	149.69
健尼哌-25mg/5ml	0.94	-	-
合计	**336.21**	**259.11**	**250.60**

由上表可知，发行人报告期内原材料采购金额的变动主要是受研发管线变动的影响，生产领用主要原材料与产量相关，其中 2017-2018 年生产领用直接材料保持平稳，2019 年随产量增加，生产领用直接材料亦增长。

报告期内，发行人各期均有采购的主要原材料品种的采购金额及均价变动情况如下：

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 年度	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	47.61	13.22
	4	无水乙醇	原辅料	千克	43.33	12.00
	5	十二水合磷酸氢二钠	原辅料	千克	19.76	24.69
	6	残留 DNA 定量检测试剂盒 ResDNASEQQuantitativeCHODNAKit	试剂	盒	79.02	20,262.76
	7	PL2000 血气试剂包	试剂	盒	11.10	3,000.00
	8	鲎试剂（0.5ml）	试剂	支	21.12	14.08
	9	液态二氧化碳	试剂	千克	13.12	1.40
	10	纳滤膜	耗材	个	77.74	17,275.00
	11	TOC 瓶	耗材	盒	28.56	2,380.00
	12	一次性使用多层共挤袋（200L）	耗材	个	30.81	575.92
	13	分子筛色谱柱	耗材	根	31.22	10,764.97
	合计				**481.05**	**不适用**
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
	6	残留 DNA 定量检测试剂盒 ResDNASEQQuantitativeCHODNAKit	试剂	盒	60.39	20,823.58

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）
	7	PL2000 血气试剂包	试剂	盒	6.00	3,000.00
	8	鲎试剂（0.5ml）	试剂	支	12.53	14.37
	9	液态二氧化碳	试剂	千克	8.44	1.40
	10	纳滤膜	耗材	个	32.94	17,336.89
	11	TOC 瓶	耗材	盒	35.70	2,380.00
	12	一次性使用多层共挤袋（200L）	耗材	个	22.07	679.18
	13	分子筛色谱柱	耗材	根	22.75	10,338.88
	合计				**401.12**	**不适用**
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
	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
	6	残留 DNA 定量检测试剂盒 ResDNASEQQuantitativeCHODNAKit	试剂	盒	36.48	19,198.14
	7	PL2000 血气试剂包	试剂	盒	14.10	2,564.10
	8	鲎试剂（0.5ml）	试剂	支	13.90	12.41
	9	液态二氧化碳	试剂	千克	10.58	1.43
	10	纳滤膜	耗材	个	35.39	17,694.60
	11	TOC 瓶	耗材	盒	21.78	2,393.58
	12	一次性使用多层共挤袋（200L）	耗材	个	20.86	658.03
	13	分子筛色谱柱	耗材	根	14.32	10,228.57
	合计				**276.62**	**不适用**

注：①2019 年一次性使用多层共挤袋（200L）较 2018 年同期采购均价下降较多，主要系在签署合作协议中双方参考市场价格重新协商产品价格所致；②2018 年 PL2000 血气试剂包较 2017 年同期采购均价上升较多，主要系产品市场价格有所上升所致；2018 年鲎试剂（0.5ml）较 2017 年同期采购均价上升较多，主要系当年更换供应商、供货价格有所上升所致。

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。

报告期内，发行人主要原材料用于生产的消耗量及产品产量情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产领用的主要原材料			
原辅料	451.26	384.09	366.73

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
试剂	461.19	212.97	186.16
耗材	607.14	377.65	410.80
合计	**1,519.59**	**974.71**	**963.69**
产量（单位：万支）			
益赛普-12.5mg	124.76	105.40	100.91
益赛普-25mg	210.51	153.71	149.69
健尼哌-25mg/5ml	0.94	-	-
合计	**336.21**	**259.11**	**250.60**

发行人益赛普成品所需原材料主要包括益赛普原液（自制半成品）和领用的原辅料、试剂、耗材等。2017 年以后发行人产量保持平稳，用于生产的原材料金额亦保持平稳。报告期内，发行人原材料采购单价较为平稳，生产领用直接材料变动的主要原因系生产需求变化所致，生产领用直接材料金额变动与产品产量匹配，其中 2017-2018 年生产领用直接材料保持平稳，2019 年随产量增加，生产领用直接材料亦增长。

报告期内，发行人销量、主营业务成本中直接材料金额情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
益赛普销量（单位：万支）			
益赛普-12.5mg	102.72	105.30	110.82
益赛普-25mg	155.41	145.03	130.34
健尼哌-25mg/5ml	0.05	-	-
合计	**258.18**	**250.33**	**241.16**
直接材料金额（单位：万元）			
主营业务成本-直接材料	2,525.30	1,964.57	1,832.92

由上表可知，随着发行人生产投入的原材料逐年增加、销量的逐年上涨，随销售结转的主营成本中的直接材料金额也逐年增长，与报告期内产品销量匹配。

（二）主要研发服务及其采购情况

报告期内，发行人在药物发现、临床前研究和临床试验等研发活动中研发外包的主要合作机构包括科文斯医药研发（上海）有限公司、苏州药明检测检验有限责任公司、北京昭衍新药研究中心股份有限公司、INC Research, LLC、北京春

天医药科技发展有限公司、上海益诺思生物技术股份有限公司、苏州华测生物技术有限公司、北京经纬传奇医药科技有限公司等。

报告期内，发行人研发服务的采购情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
药物发现阶段	14.50	0.34%	51.37	1.94%	45.23	3.98%
临床前阶段	1,251.66	29.44%	1,405.65	53.22%	359.26	31.60%
临床阶段	2,985.31	70.22%	1,184.31	44.84%	732.41	64.42%
合计	**4,251.47**	**100.00%**	**2,641.33**	**100.00%**	**1,136.90**	**100.00%**

发行人制定了《财务管理制度》、《项目化管理制度》、《研发项目立项及评估制度》等内部控制制度，上述制度中关于具体划分研究阶段支出和开发阶段支出的标准如下：

项目阶段	阶段内容	阶段起始及终止点	会计处理
研究阶段	发行人项目可行性调查、立项及前期研究开发作为研究阶段	①*起点*：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 ②*终点*：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	发行人临床试验和药品申报生产的阶段作为开发阶段	①*起点*：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 ②*终点*：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	发行人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

发行人根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的相关要求，谨慎评估研发费用是否同时满足确认为无形资产的五个条件：若同时满足，则予以资本化，否则予以费用化。报告期内，发行人对研发活动中进入临床 III 期研发项目的研发外包费用金额按照资本化政策进行了资本化，各期研发资本化金额分别为 479.56 万元、814.53 万元与 457.93 万元。

（三）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	2018 年度	2017 年度
水	单价（元/吨）	4.74	4.74	4.82
	用量（万吨）	35.63	30.81	28.97
	金额（万元）	168.87	146.12	139.67
电	单价（元/度）	0.77	0.78	0.81
	用量（万度）	2,695.26	2,405.21	2,231.93
	金额（万元）	2,062.76	1,868.56	1,797.85
气	单价（元/立方米）	3.73	3.71	3.93
	用量（万立方米）	212.27	196.57	161.63
	金额（万元）	792.30	729.10	634.89

（四）主要供应商情况

1、主要原材料供应商

报告期内，发行人向主要原材料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
2019 年度	1	德国默克集团有限公司	研发用填料、培养基，生产研发用滤芯膜包等	3,025.64	25.51%
	2	美国赛默飞世尔科技公司	生产研发用培养基、试剂	1,382.58	11.66%
	3	国药控股股份有限公司	生产研发用填料，生产用三羟甲基氨基甲烷、无水乙醇、乙二醇等	1,331.60	11.23%
	4	上海大有色谱技术服务有限公司	生产用填料、研发用填料	1,095.51	9.24%
	5	上海世仪生物科技有限公司	研发用培养基	413.13	3.48%
	合计			**7,248.45**	**61.12%**
2018 年度	1	德国默克集团有限公司	研发用填料、培养基，生产研发用滤芯膜包等	1,122.44	15.76%
	2	美国赛默飞世尔科技公司	生产研发用培养基、试剂	915.10	12.85%
	3	国药控股股份有限公司	研发用填料，生产用无水乙醇、乙二醇等	831.17	11.67%
	4	上海怡成生物科技有限公司	生产用谷胱甘肽、色氨酸等	250.48	3.52%

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
	5	上海医药集团股份有限公司	参比原研药	219.99	3.09%
	合计			**3,339.17**	**46.89%**
2017 年度	1	德国默克集团有限公司	研发用填料及培养基、生产研发用滤芯膜包等	433.73	11.49%
	2	国药控股股份有限公司	生产用无水乙醇、三羟甲基氨基甲烷等	198.11	5.25%
	3	欧宝利冷链技术（上海）有限公司	生产用运输箱、纸箱	194.88	5.16%
	4	美国赛默飞世尔科技公司	研发用培养基、试剂	186.47	4.94%
	5	上海浦东自立彩印厂有限公司	生产用包标签、说明书、盒子	176.73	4.68%
	合计			**1,189.91**	**31.52%**

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，发行人从上述各期前五大供应商处采购的原材料主要包括填料、培养基、参比原研药、滤芯膜包、产品包装物等，系发行人日常经营中生产及研发用的主要原材料。

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

2、主要研发服务供应商

报告期内，发行人向主要研发服务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	占当期研发服务采购总额的比例
2019 年度	1	INC Research, LLC	临床 CRO 服务	916.61	21.56%
	2	北京春天医药科技发展有限公司	临床 CRO 服务	578.82	13.61%
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床 CRO 服务	394.48	9.28%
	4	成都华西海圻医药科技有限公司	临床前 CRO 服务	340.00	8.00%
	5	军科正源（北京）药物研究有限责任公司	临床 CRO 服务	335.08	7.88%
	合计			**2,564.99**	**60.33%**
2018 年度	1	北京春天医药科技发展有限公司	临床 CRO 服务	525.79	19.91%
	2	上海益诺思生物技术股份有限公司	临床前 CRO 服务	348.07	13.18%
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前 CRO 服务	312.00	11.81%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期研发服务采购总额的比例
	4	苏州华测生物技术有限公司	临床前 CRO 服务	270.00	10.22%
	5	武汉珈创生物技术股份有限公司	临床前 CRO 服务	153.10	5.80%
	合计			**1,608.96**	**60.91%**
2017 年度	1	北京经纬传奇医药科技有限公司	临床 CRO 服务	311.45	27.39%
	2	苏州药明检测检验有限责任公司	临床前 CRO 服务	113.12	9.95%
	3	北京昭衍新药研究中心股份有限公司	临床前 CRO 服务	108.27	9.52%
	4	成都华西海圻医药科技有限公司	临床 CRO 服务	92.70	8.15%
	5	科文斯医药研发（上海）有限公司	临床 CRO 服务	72.97	6.42%
	合计			**698.50**	**61.44%**

注：上表数据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，发行人不存在其他向单个研发服务供应商的采购额超过当期采购总额 50%或严重依赖于少数研发服务供应商的情形。

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、机器设备及仪表仪器、工况设备、运输设备、办公设备。截至 2019 年 12 月 31 日，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	50,572.18	13,879.49	-	36,692.69
机器设备及仪表仪器	76,372.36	32,813.04	-	43,559.32
工况设备	14,895.05	7,551.25	-	7,343.80
运输设备	472.80	333.80	-	139.00
办公设备	2,648.97	1,826.46	-	822.51
合计	**144,961.36**	**56,404.04**	-	**88,557.32**

1、房屋及建筑物

（1）自有房产

截至 2019 年 12 月 31 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（㎡）	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
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

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积（㎡）	他项权属
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
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

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积（㎡）	他项权属
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
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产，上表中“商业”用途房屋为发行人员工住宿用房产。

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生产经营用房，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 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共存在 17 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（㎡）	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 -2021.03.11[1]	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	2019.10.30 -2020.10.29	28.00	员工宿舍
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
7	三生国健	刘志乾	上海市浦东新区益江路 126 弄 11 号 402 室	2019.04.13 -2021.04.12[2]	82.58	员工宿舍
8	三生国健	丁乾坤	上海市浦东新区孙耀路 111 弄 50 号 202 室	2019.05.02 -2021.05.01[3]	84.93	员工宿舍
9	三生国健	高保金	上海市浦东新区盛夏 738 弄 15 号 601 室	2019.06.02 -2020.06.01	88.81	员工宿舍
10	三生国健	王红星	上海市浦东新区孙环路 177 弄 35 号 503 室	2019.06.22 -2020.06.21	86.00	员工宿舍
11	三生国健	高悬	上海市浦东新区孙环路 177 弄 29 号 301 室	2019.06.22 -2020.06.21	87.00	员工宿舍
12	三生国健	汤成新	上海市浦东新区孙耀路 128 弄 9 号 1402 室	2019.06.24 -2020.06.23	85.00	员工宿舍
13	三生国健	吴安	上海市浦东新区孙耀路 288 弄 17 号 1403 室	2019.06.25 -2020.06.24	86.00	员工宿舍
14	三生国健	王红星	上海市浦东新区孙耀路 111 弄 1 号 1202 室	2019.07.01 -2020.06.30	86.00	员工宿舍
15	三生国健	孟静	上海市浦东新区孙环路 177 弄 52 号 902 室	2019.07.01 -2020.06.30	86.00	员工宿舍
16	三生国健	李先淑	上海市浦东新区益江路 516 弄 42 号 502 室	2019.07.16 -2020.07.15	75.03	员工宿舍
17	三生国健	朱军	张东路 2281 弄 120 号 1301 室	2019.11.01 -2020.10.31	103.93	员工宿舍

注 1：该处租赁房屋已于 2020 年 3 月续签，续签后的租赁期限至 2021 年 3 月 11 日止；
注 2：该处租赁房屋已于 2020 年 4 月续签，续签后的租赁期限至 2021 年 4 月 12 日止；
注 3：该处租赁房屋已于 2020 年 5 月续签，续签后的租赁期限至 2021 年 5 月 1 日止

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、刘志乾等人合计承租上述 17 处房屋用于员工住宿（租赁总面积 1,127.28

平方米）。目前，除上表第 16 项及第 17 项两处租赁房产外，其余租赁房产（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 12 月 31 日，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[1]	个	3	3,498.89	2,947.82	84.25%
2	工艺自动化系统	个	1	1,789.62	1,507.76	84.25%
3	NT 罐	个	3	1,749.45	1,473.91	84.25%
4	2500L 发酵罐	个	2	1,229.01	302.11	24.58%
5	缓冲液系统	个	1	1,013.62	249.16	24.58%
6	灌装压塞机	个	1	939.35	713.91	76.00%
7	轧盖机	个	1	726.19	551.90	76.00%
8	液质联用仪系统	个	1	709.18	427.28	60.25%
9	全自动灯检机	个	1	659.14	574.80	87.20%
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	436.72	76.00%
14	Lyomax5冷冻干燥机	个	1	537.99	53.80	10.00%
15	6000L 收获罐	个	1	530.00	446.53	84.25%

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 2019 年 12 月 31 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（㎡）	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
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

序号	使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积（㎡）	使用权类型	他项权属
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
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

序号	使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积（㎡）	使用权类型	他项权属
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2019年12月31日，发行人及其子公司共拥有30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	LEINING 类宁	5	2020.03.27	原始取得	无
2	三生国健	6482811	健妥昔 Jiantuoxi	5	2020.03.27	原始取得	无
3	三生国健	6879901	INFOUR	5	2020.07.13	原始取得	无
4	三生国健	6879902	YELARAY	5	2020.07.13	原始取得	无

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	取得方式	他项权属
5	三生国健	6879903	YELARAY 益来瑞	5	2020.07.13	原始取得	无
6	三生国健	6879908	YEBATA	5	2020.07.13	原始取得	无
7	三生国健	6879909	INFOUR 益弗利	5	2020.07.13	原始取得	无
8	三生国健	7950026	Xenopax	5	2021.01.27	原始取得	无
9	三生国健	8969704	cipterbin	5	2022.01.06	原始取得	无
10	三生国健	9339784	Retuxira	5	2022.04.27	原始取得	无
11	三生国健	3394103	恩 宝	5	2024.08.06	原始取得	无
12	三生国健	3394104	恩 步	5	2024.08.06	原始取得	无
13	三生国健	3394161	RITUXAN	5	2024.08.13	原始取得	无
14	三生国健	3579495	YISAIPU 益赛普	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	欣美格 XINMEIGE	5	2027.10.20	原始取得	无
17	三生国健	20584287	三生国健	5	2027.11.20	原始取得	无
18	三生国健	4992937	健尼哌	5	2029.03.27	继受取得	无
19	三生国健	5636096	赛普汀 Saiputing	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	三生制药	35	2028.11.27	原始取得	无
22	三生国健	20583811A	三生制药	43	2028.01.27	原始取得	无
23	三生国健	20583811A	三生制药	44	2028.01.27	原始取得	无
24	三生国健	20584171	pharm	35	2028.08.27	原始取得	无
25	三生国健	20584171	pharm	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
29	三生国健	37330676	伊尼妥	5	2029.11.20	原始取得	无

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期至	取得方式	他项权属
30	三生国健	37320560	Inetetamab	5	2029.11.27	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，目前已完成商标转让登记程序，商标注册人已变更为发行人，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	3SBIO 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	3SBIO GUOJIAN	35	2027.04.13	无
5	沈阳三生	19243654	3SBIO 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	3SBIO GUOJIAN	42	2027.04.13	无

（2）境外商标

截至 2019 年 12 月 31 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	EtanAR	5	2026.12.28	继受取得	哥伦比亚	无

2	三生国健	484241	ETANARTE	5	2023.12.27	继受取得	哥伦比亚	无
3	三生国健	461092	ETANAR	5	2022.09.24	继受取得	哥伦比亚	无

3、专利

（1）境内专利

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 53 项中国境内专利，其中 49 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	重组蛋白质的纯化方法	发明	201310545804.5	原始取得	2013.11.06	20年	无
18	三生国健	抗 VEGF/PIGF 双特异性抗体、其制备方法及用途	发明	201410128464.0	原始取得	2014.04.01	20年	无
19	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
20	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
21	三生国健	一种用于蛋白质表达的信号肽	发明	201410128463.6	原始取得	2014.04.01	20年	无
22	三生国健	一种新型的含 MAR 核心片段的动物细胞表达载体	发明	201410129979.2	原始取得	2014.04.01	20年	无
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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

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
47	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
48	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
49	抗体中心	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	200910207820.7	继受取得	2009.10.30	20 年	无
50	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
51	抗体中心	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	发明	201010257132.4	继受取得	2010.08.19	20 年	无
52	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
53	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 2019 年 12 月 31 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 2019 年 12 月 31 日，发行人及其子公司共拥有 32 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	2021.02.18	无
2	三生国健	retuxira.com	国际顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
3	三生国健	retuxira.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
4	三生国健	saiputing.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
5	三生国健	saiputing.com	国际顶级域名	2011.02.18	2021.02.18	无
6	三生国健	saiputing.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
7	三生国健	cipterbin.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
8	三生国健	cipterbin.com	国际顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无

序号	持有者	域名	域名类型	注册日期	到期日期	他项权属
9	三生国健	cipterbin.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
10	三生国健	jiantuoxi.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
11	三生国健	jiantuoxi.com	国际顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
12	三生国健	jiantuoxi.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
13	三生国健	leining.com.cn	中国国家顶级域名	2013.01.18	2021.02.18	无
14	三生国健	3sbio-gj.com	国际顶级域名	2016.03.08	2021.03.08	无
15	三生国健	cpgj-pharm.com	国际顶级域名	2002.03.27	2021.03.27	无
16	三生国健	cpgj-pharm.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2021.03.17	无
17	三生国健	sunshine-guojian.com	国际顶级域名	2017.05.08	2021.05.08	无
18	三生国健	益赛普.中国	中国国家顶级域名	2014.04.18	2021.05.10	无
19	三生国健	益赛普.com	国际顶级域名	2014.04.22	2021.05.10	无
20	三生国健	4008208725.com.cn	中国国家顶级域名	2010.05.10	2021.05.10	无
21	三生国健	4008208725.com	国际顶级域名	2010.05.10	2021.05.10	无
22	三生国健	4008208725.cn	中国国家顶级域名	2010.05.10	2021.05.10	无
23	三生国健	xenopax.com.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2021.06.30	无
24	三生国健	xenopax.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2021.06.30	无
25	三生国健	jiannipai.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2021.06.30	无
26	三生国健	jiannipai.com	国际顶级域名	2014.04.22	2021.06.30	无
27	三生国健	jiannipai.com.cn	中国国家顶级域名	2014.04.18	2021.06.30	无
28	三生国健	健尼哌.com	国际顶级域名	2014.04.22	2021.06.30	无
29	三生国健	3s-guojian.com	国际顶级域名	2019.07.05	2021.07.05	无
30	三生国健	3s-guojian.cn	中国国家顶级域名	2019.07.05	2021.07.05	无
31	抗体中心	china-mab.com	国际顶级域名	2012.08.20	2021.08.20	无
32	抗体中心	china-mab.org	国际顶级域名	2012.08.20	2021.08.20	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	2024.12.26
2	三生国健	益赛普	注射剂	25mg/瓶	国药准字 S20050059	2010.6.19	2024.12.26
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

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
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
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.02.04.3.332.05.19.1780	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 8 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
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	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
8	DKI2054700144A1	印度尼西亚	ETARF10N（依那西普冻干粉针剂）	2020.2.9	2025.2.9

（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或准备开展的全部研发项目共涉及 13 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	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
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

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
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
12	303	2006L01306	注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白	注射剂	20mg	治疗用生物制品第 1 类	药物临床试验批件	新药	国家食品药品监督管理总局	2006.5.10
13	610	CXSL1900133	重组抗 IL-5 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	2020.2.24

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全部研发项目共涉及 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，此外尚有多个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体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 1-4×10^7 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 Tm）、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')2、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、二硫健配对分析、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，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 2019 年 12 月 31 日，发行人基于上述核心技术所采取的主要保护措施如下：

序号	核心技术平台	已生效专利			在申请专利	
		专利名称及专利号	有效期至	来源	专利名称及申请号	来源
1	杂交瘤技术平台	-	-	-	-	-
2	抗体及蛋白工程综合平台	一种新型增强子及其应用（201410129992.8）	2034.03.31	自主申请	一种新型的含 MAR 核心片段的动物细胞表达载体（201811560401.7）、一种新型的含 MAR 核心片段的动物细胞表达载体（201811560403.6）、一种筛选 PD-1 抗体的方法（201410853531.5）、基因工程细胞及其应用（201410854016.9）、一种人工合成的新型信号肽（201510527124.X）、一种用于蛋白质表达的信号肽（201510527208.3）、一种高表达外源蛋白稳定细胞株的筛选方法（201610928023.8）等 7 个	自主申请
		一种新型的含 MAR 核心片段的动物细胞表达载体（201410129979.2）	2034.03.31	自主申请		
		一种用于蛋白质表达的信号肽（201410128463.6）	2034.03.31	自主申请		
3	原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台	一种恒温循环水浴装置及其应用（201310108792.X）	2033.03.28	自主申请	重组蛋白质的纯化方法（PCT/CN2014/090150）、一种蛋白质亲和层析洗脱方法（201410322501.1）、一种从兔抗人多抗中分离抗 Fc 抗体与抗 P75、铰链区抗体的分离纯化方法（201410322503.0）、一种可灭菌恒温水浴锅及应用（201510264436.6）、一种用离子交换层析纯化蛋白质的方法（201510566154.1）、一种用于去除单克隆抗体中异构体的复性液及复性方法（201510582661.4）、一种减少蛋白质聚体产生的蛋白制剂保存方法（201410323054.1）、Method for Purifying Recombinant Protein（BR 1120160102460）、Method for Purifying Recombinant Protein（EP 14860229.5）等 9 个	自主申请
		一种恒温循环水浴装置（201320154431.4）	2023.03.28	自主申请		
		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（201420403262.8）	2024.07.20	自主申请		
		一种可灭菌恒温水浴锅（201520334542.2）	2025.05.20	自主申请		
		视镜加热除雾装置（201120326286.4）	2021.08.31	自主申请		
		重组蛋白质的纯化方法（201310545804.5）	2033.11.05	自主申请		
		Method for Purifying Recombinant Protein（JP2016-525887）	2034.11.03	自主申请		
		Method for Purifying Recombinant Protein（US15/034821）	2035.11.13	自主申请		

序号	核心技术平台	已生效专利			在申请专利	
		专利名称及专利号	有效期至	来源	专利名称及申请号	来源
4	生物大分子药物制剂开发平台	-	-	-	-	-
5	蛋白质表征分析平台	-	-	-	一种针对 EGFR 靶向治疗药物的生物学活性检测方法（201410403694.3）、一种融合蛋白分子量分析方法（201410625245.3）、融合蛋白二硫键配对分析方法（201510145067.9）、抗体蛋白二硫键配对分析方法（201510145271.0）、单克隆抗体二硫键配对分析方法（201510146095.2）、IgG2 型单抗二硫键配对分析方法（201510145272.5）、一种针对 RANKL 靶向治疗药物的生物学活性检测方法（201610859356.X）等 7 个	自主申请
6	关键生产原材料技术平台	一种支持 CHO 高密度悬浮培养的无血清无蛋白培养基（201310106385.5）	2033.03.28	自主申请	一种大规模动物细胞培养液和微生物发酵液的低温保存方法（201410347092.0）	自主申请
		一种重组蛋白 A 基因及其表达产物的制备方法和用途（200710085148.X）	2027.03.13	自主申请		
		一种重组蛋白 A 基因及其表达产物的制备方法和用途（201010245004.8）	2027.03.13	自主申请		
		一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途（200710101488.7）	2027.04.22	自主申请		
		一种浓缩培养液及其使用方法（200880128705.4）	2028.04.17	自主申请		
		一种在反应釜中制备亲和层析介质的方法（200910056867.8）	2029.02.05	自主申请		

（2）主要贡献情况

上述核心技术在发行人上市及主要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	601A、602、608、609A、610、611、612、613 等 8 个主要在研产品
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 等全部 15 个主要在研产品
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	301S、302H、304R、601A、602、608、609A、610、611、612、613、704、705、706 等 14 个主要在研产品
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、610、611、613 等 7 个主要在研产品
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 等全部 15 个主要在研产品
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	301S、302H、304R、601A、602、608、610 等 7 个主要在研产品

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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
国家级奖项/荣誉						
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	发行人自主申请获得
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	由发行人下属 3 名员工、解放军第二军医大学下属 2 名人员、张江生物下属 1 名员工共同作为申报人获得
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	系根据国家发改委办公厅《关于开展抗体药物国家工程研究中心组建工作的通知》，由发行人牵头联合抗体中心原股东共同出资筹建
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	发行人自主申请获得
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因，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	发行人自主申请获得
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	由发行人下属 1 名员工、解放军第二军医大学下属 4 名人员、张江生物下属 1 名员工共同作为申报人获得

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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
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	由发行人、解放军第二军医大学、南京军区疾病预防控制中心、中国科学院微生物研究所、解放军第三军医大学、解放军总医院联合申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
省市级奖项/荣誉						
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
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-抗体融合蛋白	2006	上海市人民政府	由发行人、上海兰生国健药业有限公司、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得
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	发行人联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学肿瘤研究所联合申请获得

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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
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、上海市国资会、上海市工商行政管理局、上海市版权局	发行人自主申请获得
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	2011	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
11	三生国健/抗体中心	浦东新区科学技术奖（创新成就奖）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	2012	上海市浦东新区人民政府	发行人及抗体中心联合张江生物、中国人民解放军第二军医大学联合申请获得
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	发行人自主申请获得
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	发行人自主申请获得
14	三生国健	上海市优秀守合同重信用企业	不适用	2019	上海市合同信用促进会	发行人自主申请获得

（2）承担/参与国家级重大科研项目

序号	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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
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的临床研究	2004AA2Z3420	发行人作为课题责任单位自主申报课题
2	三生国健	国家发改委	国家高技术产业发展项目计划（现代农业等高技术产业化专项）	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白等人源化单克隆抗体类药物高技术产业化示范工程	发改办高技（2005）1899 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	2006GH553102	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题
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	发行人作为课题牵头单位、中国人民解放军第二军医大学作为参与单位联合申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题

序号	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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
11	三生国健/抗体中心	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	发行人作为课题牵头单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
14	三生国健/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	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为参与单位联合申报课题
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	中国人民解放军总医院、抗体中心作为课题责任单位、发行人作为参与单位联合申报课题
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	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，发行人作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，上海百迈博制药有限公司、华北制药集团新药研究开发有限责任公司、武汉生物制品研究所、上海医药集团股份有限公司、哈药集团股份有限公司、聊城大学、北京普世康医药技术有限公司承担其他课题分解任务
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	由中国生物技术发展中心作为课题管理单位，抗体中心作为课题承担单位并承担课题分解任务之一，张江生物、天津医科大学、厦门大学、博格隆（上海）生物技术有限公司、华中科技大

序号	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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
						学承担其他课题分解任务
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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 万升规模抗体药物制备生产线项目	发改办产业[2012]1642 号	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位自主申报课题
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	发行人作为课题责任单位、抗体中心作为合作单位联合申报课题

（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	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
1	重组抗 CD25 人源化单克隆抗体结合活性测定法的建立及方法验证	上海医药	2019	全部作者均为发行人员工
2	Important roles of CD32 in promoting suppression of IL-4 induced immune responses by a novel anti-IL-4Rα therapeutic antibody	mAbs	2019	全部作者均为发行人员工
3	注射用人源化抗人 TNF-α 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	第一作者为北京大学人民医院药剂科人员，并与上海三生国健生物技术研究院员工以及北京大学人民医院综合

序号	文章名称	发表期刊	发表年份	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
				化疗病房、首都医科大学附属北京安定医院药剂科、北京大学人民医院风湿免疫科等 8 家其他单位下属人员联合撰写
4	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	第一作者为首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心人员，并与上海三生国健生物技术研究院员工（第二作者）以及首都医科大学附属北京儿童医院血液肿瘤中心、陕西省人民医院儿科、西安交通大学第二附属医院血液科等 6 家其他单位下属人员联合撰写
5	CAR-T 免疫疗法：肿瘤靶向治疗的新策略	上海医药	2017	全部作者均为发行人员工
6	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	全部作者均为发行人员工
7	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	全部作者均为发行人员工
8	无血清培养基干粉的生产工艺优化	生物加工过程	2015	第一及第二作者均为发行人或抗体中心员工，剩余 1 名作者为上海生物制造技术协同创新中心员工
9	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	全部作者均为抗体中心员工
10	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	全部作者均为发行人员工
11	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	全部作者均为发行人或抗体中心员工
12	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	全部作者均为发行人员工
13	依那西普及其生物类似物临床药动学研究进展	中国新药杂志	2013	全部作者均为发行人或抗体中心员工
14	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	第一作者为抗体中心员工，第二及第三作者为第二军医大学肿瘤研究所人员
15	Characterization and comparison of commercially available TNF receptor 2-Fcfusion protein products	mAbs	2012	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
16	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	第一作者为苏州大学医学生物技术研究所人员，并与抗体中心员工、上海交通大学医学院及第二军医大学肿瘤

序号	文章名称	发表期刊	发表年份	其他参与方、发行人的承担的工作及重要性、排名情况
				研究所人员联合撰写
17	免疫毒素 ScFv（antiHER2）-PE38 的复性与纯化	中国生物制品学杂志	2011	第一作者为发行人员工，第二作者为上海理工大学医疗器械与食品学院人员
18	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	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
19	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	第一作者为解放军 150 医院胸心外科人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所人员联合撰写
20	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	第一作者为四川大学国家生物治疗重点实验室人员，并与抗体中心员工、第二军医大学肿瘤研究所及上海交通大学医学院人员联合撰写
21	抗 CD20 嵌和抗体的体外生物学活性研究	现代免疫学	2010	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
22	抗 CD20 人源化抗体的制备及生物学活性鉴定	现代免疫学	2009	第一作者为第二军医大学肿瘤研究所人员，并与抗体中心员工联合撰写
23	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	第一作者为国家生物医学分析中心人员，抗体中心员工为第二作者
24	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	第一作者为复旦大学上海医学院药理学系人员，发行人员工为第二作者
25	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	第一作者为军事医学科学院微生物与流行病研究所人员，并与发行人员工联合撰写

4、核心技术的比较情况

（1）同行业竞争对手的核心技术情况

根据公开信息，发行人同行业竞争对手的核心技术情况主要如下：

可比公司	序号	核心技术名称	具体内容/技术特点
百奥泰	1	抗体酵母展示筛选平台	有自主知识产权的全人源抗体或功能域的筛选制备核心技术，利用酵母的遗传重组系统来制备具有丰富多样性的人源抗体库，并从中选择出具有高度特异性和高亲和性的全人源抗体
	2	ADC 技术平台	研发的具有完全自主知识产权的药物-连接子美登素衍生物“Batansine”具有很好的稳定性，已获得多项国内外专利授权。采用不可切割型的连接子，在血液循环中小分子毒素不会脱落，因此稳定性较好，体内安全性较高。创造性开发出一种新颖、高效、成本低的催化偶联方法，极大降低了规模化生产成本
	3	抗体生产平台	哺乳动物细胞抗体生产平台：该技术利用一系列的分子生物学技术，将目的基因整合到含有高效启动子、增强子等转录原件的表达载体。通过一系列的细胞生物学技术，将重组载体转染 CHO 细胞系统。通过单克隆细胞筛选技术，得到高表达目的基因的单克隆重组 CHO 细胞株
神州细胞	1	创新中和抗体候选药物发现体现	包括生物药靶点抗原设计和优化技术、多种属动物免疫技术、高通量克隆筛选技术、多种属大容量抗体库技术、鼠/兔源抗体人源化技术、抗体亲和力成熟和结构优化技术、双特异性抗体技术、CAR-T 细胞治疗产品上游发现技术
	2	生物药高效生产工艺技术体系	包括重组蛋白药物、单抗药物和病毒样颗粒（VLP）疫苗高效表达载体技术，CHO 细胞、SF9 细胞、Hi5 细胞和 CAR-T 细胞无血清培养基配方研制和优化技术，高效高密度细胞培养工艺技术，高效表达病毒样颗粒（VLP）的生产工艺技术，多种类型生物药纯化工艺技术，抗体药物和重组蛋白药物亲和纯化填料制备技术，重组蛋白药物化学修饰技术，多种类型生物药中试生产工艺放大技术，生物药冻干工艺技术，多种类型生物药制剂筛选、评价和制剂配方优化技术
	3	生物药质量控制技术体系	包括大分子生物药结构确证技术、生物药质量分析技术、生物药质量控制管理体系
	4	生物药成药性评价技术体系	包括体外药效评价技术、体内药效功能评价技术平台、药代动力学评价技术、免疫原性评价技术
	5	规模化生产和管理技术体系	包括原液生产线工艺设计技术、灌装生产线设计技术、冻干生产工艺技术、生物药 GMP 生产管理体系
君实生物	1	抗体筛选及功能测定的自动化高效筛选平台	该平台能够获得特异和高亲和力的靶向单克隆抗体，识别具有所需物理化学属性的多种属（人、猴、鼠）抗原；大大增加了临床候选药物筛选的初始范围，有助于找到最优候选物，并为创新单克隆抗体研发和体内外结合的功能性筛选提供了基础
	2	人体膜受体蛋白组库和高通量筛选平台	该平台包含了近 5,000 个人类细胞膜蛋白。利用该平台可以系统地鉴定细胞表面上功能重要的蛋白质相互作用和检查抗体结合。通过瞬转染细胞表面上高表达单个受体也极大地增加了配体－受体相互作用的亲合力；结合增强的亲合力和高灵敏度的检测系统，跨膜受体蛋白组库筛选系统可识别弱受体-配体相互作用；持续扩展针对细胞表面受体和可溶性蛋白的单抗产品线
	3	高产稳定表达细胞株筛选构建平台	基于 Lonza 的国际领先的 GS 表达系统，能够普遍完成高表达稳定细胞株的建立，相较于使用传统 DHFR 技术，速度和产量都得到了大幅提高

可比公司	序号	核心技术名称	具体内容/技术特点
	4	抗体质量研究、控制及保证平台	该平台包括有关供应商、输入、流程、输出和客户的质量保证，包括 GMP 质量控制管理、细胞培养、生物制药分离和纯化、生物药冷冻干燥和包装的 PAT 系统，以确保符合 GMP 标准，以期所生产的药物达到 NMPA、FDA 及 EMA 等全球不同药物监管机构临床使用和上市批准的要求
信达生物	1	药物发现及临床前开发平台	杂交瘤技术、全人源小鼠技术、噬菌体展示技术、双特异性抗体平台、技术组及生物组、分析科学组
	2	CMC 及生产平台	细胞株设计及开发、技术组及生物组、细胞库及细胞株表征、测定及工艺开发、测定及流程验证、工艺开发组、质量控制和保证组、国际 GMP 原料药和药品生产、分析科学组
复宏汉霖	1	羊驼单域抗体平台	这类抗体具备分子小、稳定性高及开发双特异性分子可行性较高的优势，该平台可以优化免疫、筛选、人源化及亲和力成熟的抗体培育流程
	2	双特异抗体工程平台	通过生成结合不同作用方式的先导分子而产生双特异抗体来治疗复杂疾病
	3	抗体药物偶联物平台	其将药物毒素与肿瘤目标抗体连接，以产生较单抗更有效的肿瘤杀伤疗法
	4	细胞株筛选及开发技术平台	有效识别具有高生产率、高质量及稳定的个体细胞株
	5	产程上游开发平台	有效地筛选细胞培养基、优化种子培养扩增及促进分批式开发，并加快早期产程开发；培养基是自主开发的且拥有自主知识产权，提高了生产能力及抗体质量，同时通过降低外包成本降低单位生产成本
	6	产程下游及纯化技术平台	采用先进的连续流生产技术，与传统的分批模式纯化流程相比，具有显著的生产效率优势，以谨慎加快产程开发的初期阶段。连续流生产技术包括但不限于自动化、流程控制、产程分析技术、连续层析、膜层析及单程切向流过滤
	7	制剂开发平台	利用制剂技术平台在临床前研究阶段进行可开发性研究、pH/缓冲剂筛选及辅料筛选；后期阶段中，进行液体或冻干粉灌注/整饰流程的产程开发及特性化研究，确定关键工艺参数的范围，以确保产品质量；为实现高表达量分子制备，制剂开发平台亦将物理及化学应力评估系统、分析方法及辅料筛选纳入开发过程
	8	分析方法技术平台	每种单抗的整体工艺均经严密检查及调整，以进行质量监控和流程开发，且正在开发评估 CQA 的先进技术及方法，以确保候选药物的质量、安全性及有效性。亦按照 ICH Q5E 指引进行对照分析，以证明工艺不同的产品之间的可比性以及按照中国、欧盟和美国的生物类似药监管指引进行生物类似药与参照单抗之间的相似性分析。为此，正在开发多项归因检测技术，采用先进的正交液相色谱－质谱（LC-MS）方法筛选及测定生物类似药及创新单抗的 CQA。除 LC-MS 方法外，亦正在开发气相色谱－质谱方法及多溶剂萃取模型（用于测定可萃取物及可浸出物）以及分步毒理评估流程（用于评估可识别的可萃取物及可浸出物）
	9	生物分析及免疫原性分析平台	利用生物分析平台进行 PK、PD 及生物标志物分析，以及免疫原性评估。通用测定分析循环药物浓度，进行临床前药理学及毒理学研究的给药动物的 PK 评估；该平台技术具物种独立性；亦采用专为单克隆抗体联合疗法设计的基于免疫分析的多路分析，以此同时分析多种抗体药物的药物浓度；用于 PD 标志物及生物标志物分析的分析平台采用多种技术，包括免疫测定、流式细胞仪、聚合酶链反应、新一代测序技术及免疫组化法，以分析生物标志物的不同性质

可比公司	序号	核心技术名称	具体内容/技术特点
康宁杰瑞	1	电荷排斥诱导双特异性平台（CRIB）	CRIB 平台是基于 Fc 的异二聚体 BsAb 工程平台。正在开发的具有受体及或配体双重靶向的双特异性单抗，其能够同时阻断多个已识别信号传导途径，从而诱导先前用单特异性单抗无法获得的生物学效应并增加肿瘤特异性靶向和功效。大多数基于 Fc 的异二聚体 BsAb 平台主要专注于增加异二聚体，而该平台能增加异二聚体及阻止同二聚体的形成。CRIB 平台允许抗体保留 Fc 段及其理想生物特性，以便稳定地配制抗体，按照方便的时间表给药，并且具有通过多种行动机制杀死肿瘤的能力
	2	电荷排斥诱导混合抗体平台（CRAM）	CRAM 平台通过改变若干电荷对来修改 Fc 段的 CH3 结构域界面，以产生有利于 Fc 同二聚体形成并且不利于 Fc 异二聚体形成的静电相互作用，以防止异二聚体杂质的形成。共表达时，这些经过修改的抗体与 Fc 二聚体上的改变电荷极性形成同二聚体，其完全保留了每种组分的功能。由于被设计为排斥相互作用，不必要异二聚体的形成减少；CRAM 平台允许使用单一流线型工艺生产多种单抗，并在各种单抗组分之间实现可调节的预定比率；公司共同拥有 CRAM 平台在中国、美国及日本的专利

注：招股说明书、公司官网等

（2）发行人核心技术是否为行业通用技术及竞争优劣势情况

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	是否为行业通用技术及竞争优劣势情况
1	杂交瘤技术平台	高效免疫佐剂技术	非行业通用技术：杂交瘤技术通常是利用免疫野生型小鼠，首先制备得到鼠源抗体，后续需通过人源化改造获得抗体分子；杂交瘤技术相对成熟且获得抗体分子具备多样性，筛选获得功能单抗的质量较高且可能性更大。尽管杂交瘤技术已被行业沿用多年，对于免疫原性弱以及有毒有害的靶标，难以产生特异性抗体是研发过程中的难点，发行人研发过程中发现的高效免疫佐剂，提升了平台的效率； 与杂交瘤技术相比较，目前行业内还主要拥有直接得到全人源抗体的三类技术：一类是利用免疫人源化小鼠，直接制备得到人源抗体，但通常抗体多样性较差、亲和力较低，且免疫人源化小鼠成本较高；一类是通过噬菌体展示抗体库的构建与筛选，直接获得人源单抗，但对人源抗体库的质量要求高且容量较大才可能筛选获得目标抗体；还有一类是直接从人血 B 细胞筛选和克隆人源抗体，但目前技术尚不成熟、成功率较低
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	非行业通用技术：系多种技术的高效结合，创新性结合才能对于较为复杂的抗体进行设计与研发，特别是针对非传统结构的新型抗体结构、双特异性抗体的结构设计、融合蛋白的组装方式等，该平台具有先进的技术整合优势
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	行业通用技术：发行人在行业通用技术的基础上，针对不同项目开发的个体化补料批次培养工艺，实现了每批千克级抗体生产，在中试的规模化和工艺开发的水平方面，具备较为突出优势

序号	核心技术平台	涉及主要技术名称	是否为行业通用技术及竞争优劣势情况
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	行业通用技术：该平台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。利用先进的设备分析，制剂配方的筛选可以满足抗体在高浓度下的要求，相较具备优势
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	行业通用技术：多种新技术、新理念的应用，配合先进的检测仪器，以达到更精确的检测、更为复杂的新型抗体分子结构。特别是针对非对称结构的复杂抗体、双特异性抗体、融合蛋白等新型抗体领域，在分析蛋白糖基化修饰、电荷异构体比例、聚体含量等蛋白的质量属性研究方面相较具备优势
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	①细胞培养基技术：行业通用技术：发行人在行业通用技术的基础上，集合 DOE 模型和培养基高通量筛选等先进的开发方法，快速优化开发了多种个性化培养基，实现了不同抗体类药物的工程细胞大规模高密度培养和高表达。同时发行人建立了研磨以及冻干等干粉培养基规模化生产工艺，建成了年产 500 万升培养基的生产车间，能够持续提供质优价低的工业化细胞培养基，相较具备优势； ②Protein A 亲和层析填料技术：行业通用技术：发行人在行业通用技术的基础上，自主构建了 Protein A 重组蛋白菌株，建立了大肠杆菌纯无机盐基础培养基培养的大规模高密度高表达工艺，建立了成熟的纯化工艺，获得与天然构象一致的蛋白，蛋白 CE 纯度超过 95%，制成亲和填料后多方面与国外同类产品对比，从载量到使用寿命、配基脱落等多方面数据均达到一致甚至更优，同时建成年产能 1,000L 亲和层析填料的生产线，能够提供质优价低的工业化填料，相较具备优势

由此可见，发行人已建立了多学科交叉、多技术协同、多设备集成的多个创新性研究技术平台，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，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、一体化的抗体药物平台。

（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 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	29,217.26	21,255.65	12,910.12
其中：资本化投入	1,328.33	1,384.53	684.06
费用化投入	27,888.93	19,871.12	12,226.06
营业收入	117,739.18	114,224.50	110,342.25
研发投入占营业收入的比例	24.82%	18.61%	11.70%

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。

（1）研发体系及研发人员概况

发行人研发平台涵盖从基础研发、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。

发行人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，发行人的研发人员均在前述部门就职。

截至 2019 年 12 月末，发行人研发人员共计 261 人，占员工总数的比例为 19.19%，主要构成如下：

①研发人员的学历构成

类别	人员数量（人）	占比
硕士及以上	121	46.36%
本科	98	37.55%
大专	23	8.81%
中专及以下	19	7.28%
合计	**261**	**100.00%**

②研发人员的工作年限构成

类别	人员数量（人）	占比
1-2 年	92	35.25%
2-5 年	89	34.10%
5-10 年	64	24.52%
10 年以上	16	6.13%
合计	**261**	**100.00%**

③研发人员的分布构成

类别	人员数量（人）	占比
三生国健	234	89.66%
抗体中心	27	10.34%
合计	**261**	**100.00%**

注：以上根据劳动合同关系确定

（2）核心技术人员情况

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®，雷莫芦）、Necitumumab（Portrazza®）、Cetuximab （Erbitux®，爱必妥）及 Olaratumab（Lartruvo®）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®、Portrazza®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	-

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				
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； 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	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哌的主要研发成员之一，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）	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）”

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。

3、技术研发能力及其持续性

(1)现在的技术研发能力

经过多年的自主研发与技术积累，公司自身现在的技术研发能力主要通过研发架构、研发团队与研发平台进行体现，主要情况如下：

①发行人搭建了体系化的研发架构，下设多个专业技术模块与部门

公司根据抗体药物的研发特点，构建了完整的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、体系化的专业技术模块和部门。公司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。各研发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。

②发行人拥有专业化的研发团队与具备丰富经验的核心技术团队

截至 2019 年 12 月末，公司专业研发人员逾 250 名，其中硕士及以上学历研发人员占比约 46.36%。公司拥有专业化的研发团队，研发人员的技术专长涵盖

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。

其中，公司研发负责人 ZHU ZHENPING 自 1985 年起即开始从事研究肿瘤的生物治疗方法，主要研究领域为抗体生物制品领域，曾在国内外知名期刊发表多篇学术论文并具备多年生物药行业从业经验，其技术专长与发行人研发管线一致。此外，公司还拥有包括黄浩旻、翁志兵、陈建鹤、应勖、李彩辉、马英、马健等多位在抗体药物领域具备不同专长与丰富经验的技术团队成员。

③发行人拥有覆盖全周期、多样化的研发平台

公司研发平台涵盖从基础研发、临床前研究、临床试验到新药注册上市的药物开发全过程，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，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。目前公司形成了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等多项核心技术平台。通过相关核心技术平台，公司掌握并不断积累了抗体药物领域的关键研发技术，并应用于自身在研产品中。

（2）技术研发能力的持续性

自 2016 年起，公司整体研发管线根据研发新的战略规划相应进行了相应调整，包括新增了创新药物管线。同时在公司技术研发能力的有力保障下，公司继续加大研发投入，截至 2019 年 12 月 31 日，公司 62 项在申请专利中的 32 项均为 2016 年 10 月三生制药完成对公司的收购后进行的专利申请，其中包括 19 项国内专利申请与 13 项国外专利申请。

公司根据自身整体研发投入规划，有所侧重地将优势资源先后投入到在研产品中，加之药物研发本身的周期较长，因此新增 9 个创新药物管线中目前仅有 2 个进入了临床研究阶段。公司现在的技术研发能力主要通过研发架构、研发团队与研发平台进行体现，并将凭借公司多年技术经验积累成为公司产品管线长远发

展的坚实基础。无论是收购前已有的较早期管线（包括 601A、602 及 608）的持续研发，还是新增 2 个创新管线进入临床研究阶段，实际上均是公司技术研发能力持续性的重要成果体现。

此外，根据公司目前的研发规划，未来还将通过自主研发及对外合作相结合的形式，持续围绕生物技术重点与前沿领域进行布局，进一步加强自身的技术研发能力的持续性，进而丰富公司的在研产品管线。

（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、6 个产品处于临床阶段，另有 7 个创新抗体药物处于临床前阶段。

A. 处于临床及临床后阶段的产品

发行人在研产品管线中处于临床及临床后阶段的 8 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		
一、抗肿瘤领域													
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	重组抗 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	FDA					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
							NMPA						
二、自身免疫性疾病领域													
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	重组抗 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
三、眼科疾病领域													
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
四、其他疾病领域													
8	610	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL-5	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗	自主研发						预计 2026 年申报 NDA，2027 年上市	中国

注 1：601A 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；

注 2：除上述 8 个主要临床及临床后在研产品以外，发行人还拥有拟用于治疗经生物或非生物病情改善抗风湿药物治疗疗效不佳的成人活动性类风湿关节炎的“注射用重组人 CTLA4-抗体融合蛋白”（即 303 项目），目前主要开展临床 III 期后的数据复核工作。

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®）和罗氏的帕妥珠单抗（帕捷特®），其中原研药赫赛汀®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®）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根据国际非专利药品名（International Non-proprietary Names for Pharmaceutical Substance，INN）的命名原则，获得了经国家药典委员会批准的唯一的生物药通用名（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。

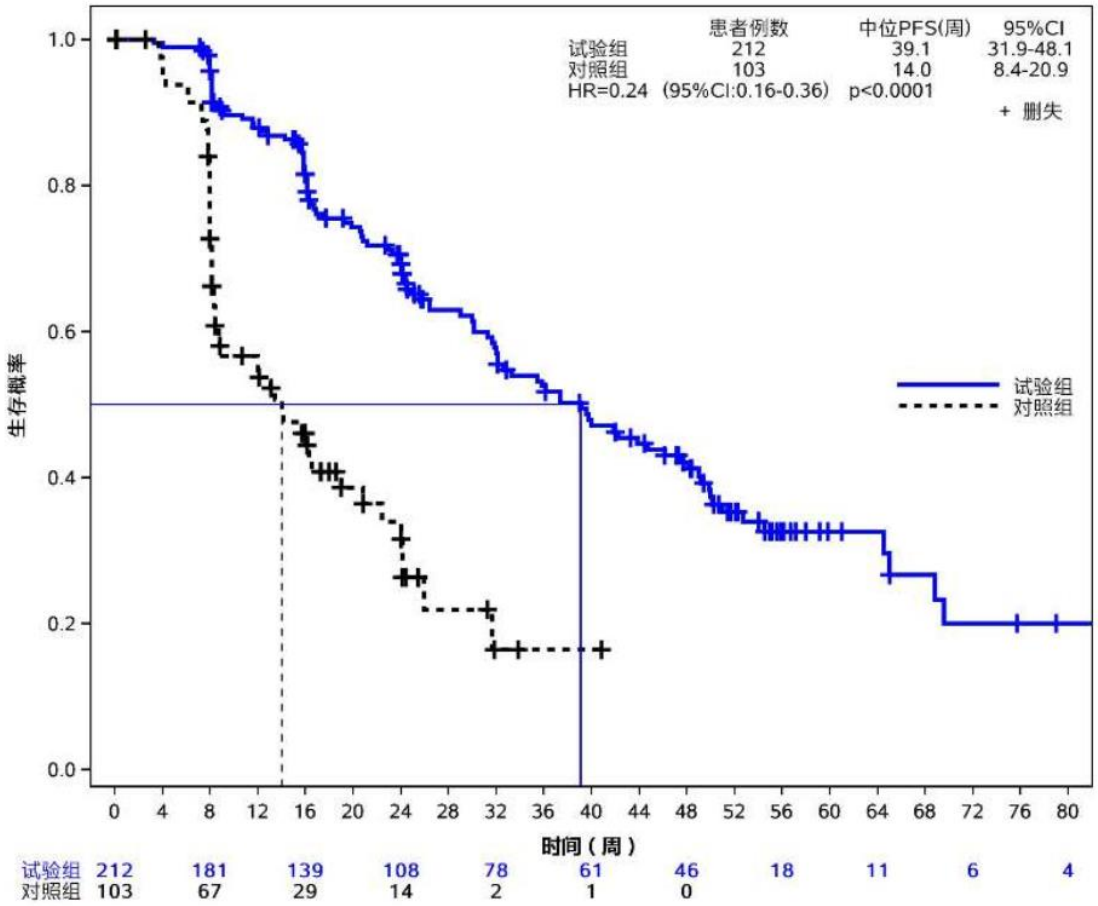
③临床 III 期

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），试验组与对照组的风险比（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）在治疗低恶度性 NHL 临床进展最为显著，尤其对初治或复发的低恶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®）和复宏汉霖的利妥昔单抗生物类似药（汉利康®），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^2 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^2 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、特异性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±1.0%和 0.6±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 95.5-205.7ug•ml^{-1} 之间；停药后第 35 天血药浓度仍有 25.7±18.5ug•ml^{-1}，高于最低有效浓度（10ug•ml^{-1}）。每周 1 次、连续 4 周，半衰期 t1/2 为 358±191h，蓄积因子（AUC_{0-840} 第 4 次/AUC_{0-840} 第 1 次）为 2.37±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、IIIA 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、IIIA 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，不增加毒副反应。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®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。

目前发行人的重组人-鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液与美罗华®的 I 期头对头 PK 和安全性研究结束，总结报告尚在撰写中，本实验数据显示两者具有生物等效性。

（5）项目进展

发行人已根据药品监管法规文件的相关要求，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®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®），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®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、重组抗 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®，即 Opdivo）与默沙东的帕博利珠单抗（Pembrolizumab，可瑞达®，即 Keytruda）两款进口药物，以及君实生物的特瑞普利单抗（拓益®）、信达生物的信迪利单抗（达伯舒®）、恒瑞医药的卡瑞利珠单抗（艾瑞卡®）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。

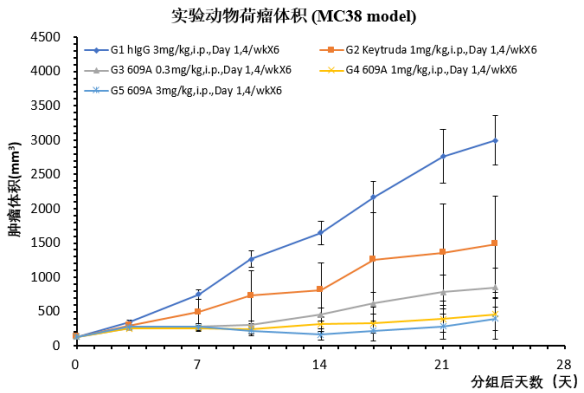
重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对实体肿瘤治疗的抗体药物。抗 PD-1 单克隆抗体通过阻止 PD-1 与其配体 PD-L1 的识别过程，可部分恢复 T 细胞功能，从而使 T 细胞可以杀死肿瘤细胞。因其通过免疫系统进行肿瘤细胞的清除，而非针对某个特殊靶点或某种特定癌种，其抗肿瘤机制具有广谱性。

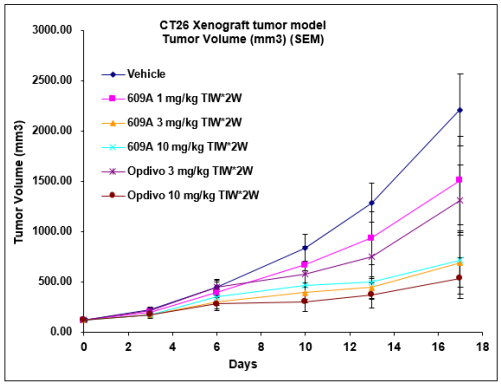
（2）项目核心优势

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®与默沙东的可瑞达®）针对相同的靶点，但具有不同的氨基酸序列，在人源化 PD1 小鼠模型显示出比同靶点抗体 Keytruda 和 Opdivo 更强的肿瘤活性。体内外比对研究结果表示，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。

609A 在人源化 PD1 小鼠模型显示出比同靶点抗体 Keytruda 和 Opdivo 更强的肿瘤活性





（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改剂型为预充针剂型，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，将成为国内药企重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白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-α（TNF-α）抑制剂治疗 RA、AS 及 PS”。

（4）项目临床方案

①临床 III 期

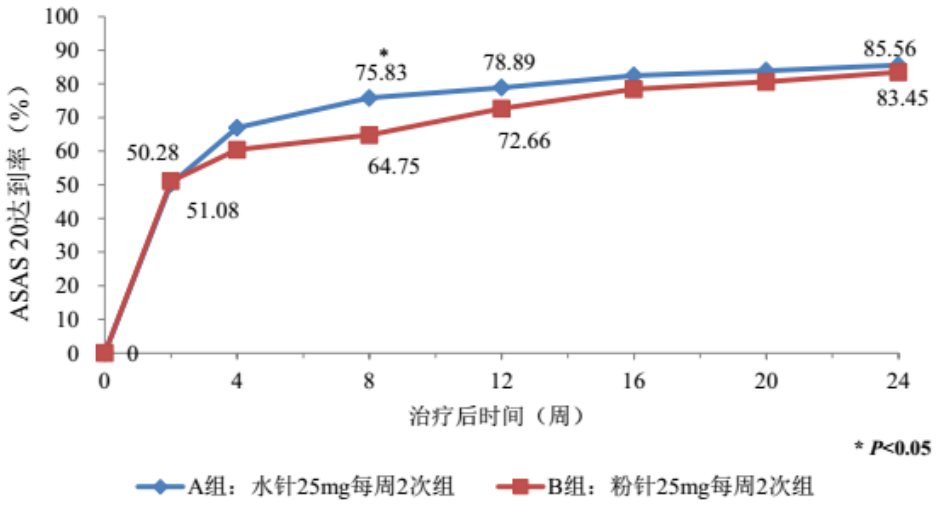
301S 是一项多中心、随机、双盲、与益赛普粉针平行对照，评价益赛普水针对强直性脊柱炎患者的疗效和安全性的 III 期临床研究。该试验共纳入 640 例强直性脊柱炎患者，筛选合格的受试者中，550 例常规受试者按照 3:1:1 的比例随机分配到益赛普水针 25mg 每周 2 次组（接受治疗 24 周，每周给药 2 次，一共给药 48 次）、益赛普粉针 25mg 每周 2 次组（接受治疗 24 周，每周给药 2 次，一共给药 48 次）和益赛普水针 50mg 每周 1 次组（接受治疗 24 周，每周给药 1 次，一共给药 24 次）；其余 90 例检测 PK/PD 患者，按照 1:1:1 比例被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≥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、重组抗 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

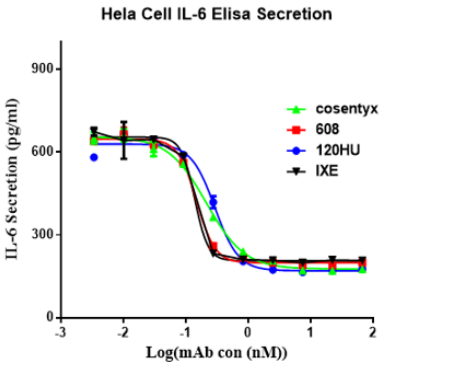
病治疗中相比于现行药物及在研的大分子、小分子药物均有显著的疗效优势，因此将能保持较好的竞争优势。在中华医学会发布的《中国银屑病诊疗指南》中，抗 IL-17A 单抗被推荐为治疗银屑病的系统治疗药物。中国仅有 2 款抗 IL-17A 单抗获批上市，为诺华的司库其尤单抗（可善挺®）和礼来的依奇珠单抗（拓咨®），目前获批适应症为中度至重度斑块状银屑病。本项目的成功研发，可为银屑病提供突破性治疗方案，也能为其他自身免疫性疾病和炎性疾病提供补充治疗手段，尤其是通过与益赛普产品的联用或互补，充分发挥在自身免疫性疾病领域优势。

重组抗 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

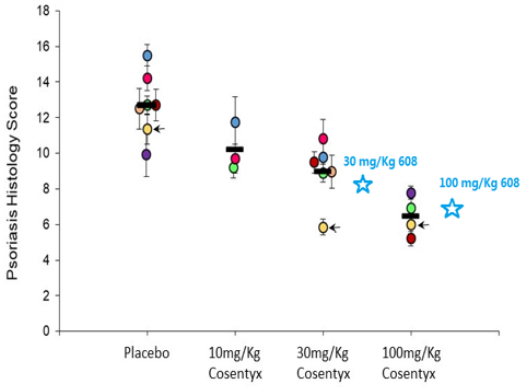
本项目是上海市科技支撑项目，608 项目的主要优势包括：①本项目与在国外上市的诺华制药的苏金单抗（Secukinumab，即 Cosentyx）和美国礼来公司的 Ixekizumab（即 Taltz）为相同靶点的同类药物，但为全新的氨基酸序列，在体外和体内动物模型中显示出和同靶点抗体 Cosentyx 和 Taltz 相当的生物活性：能显著改善人 IL-17 转基因小鼠经咪喹莫特诱导的银屑病模型的症状，其治疗作用与苏金单抗相当；在猴关节炎模型中，与 Ixekizumab 在临床评分、近侧指间关节（Proximal Interphalangeal Point，PIP）肿胀程度、PIP 关节发病率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。

608 在体外和体内动物模型中显示出和同靶点抗体 Cosentyx 和 Taltz 相当的生物活性



	cosentyx	608	120HU	IXE
IC50	0.2134	0.1484	0.2911	0.1387

608抑制IL17诱导的Hela细胞分泌IL6，活性与Cosentyx和Taltz（IXE）相当



体内药效学研究—转基因小鼠银屑病模型结果：
608（30或100 mg/kg，星标）能有效改善小鼠银屑病的临床和组织病理学症状，与Cosentyx（圈标）疗效相当

（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®）、康弘药业的阿柏西普（朗沐®）和拜尔的阿柏西普（艾力雅®）三款药物，其中诺适得®及朗沐®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 IgG1κ 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 IgG1κ 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。

8、重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液（“610”）

（1）项目概述

哮喘是一种主要的非传染性疾病，它是由多种细胞及细胞组分参与的慢性气道炎症，以呼吸困难和喘息反复发作为特征，其严重程度和发作频率因人而异。中国近年来哮喘患病率逐年上升，根据 2019 年最新发布的《中国哮喘流行病学研究》和弗若斯特沙利文报告，中国哮喘患病人数由 2014 年的约 4,470 万人增长至 2018 年的约 4,560 万人。中国尚无用于治疗哮喘的抗 IL-5/IL-5R 单抗药物

获批上市，仅有一款治疗哮喘的奥马珠单抗（茁乐®）于 2018 年在国内上市销售。610 项目的成功研发，将填补发行人在哮喘领域的产品线的空白，有效地降低国内哮喘疾病相关患者的治疗费用与提高治疗药物的可及性。

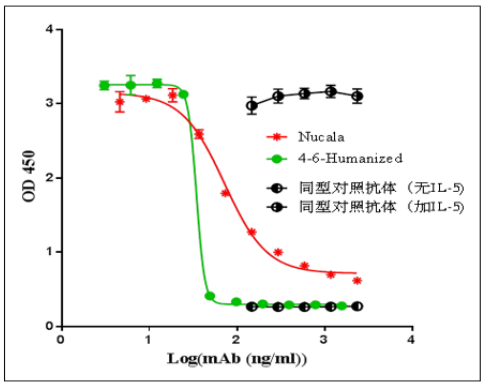
重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液是发行人自主研发的针对重度嗜酸粒细胞性哮喘治疗的抗体药物。610 通过阻断 IL-5 与嗜酸性粒细胞表面受体的结合，阻断 IL-5 与其受体结合进而发挥抑制 IL-5 生物学活性的作用，从而降低血液、组织、痰液中的嗜酸性粒细胞水平，降低嗜酸性粒细胞所介导的炎症，是治疗重度哮喘的新一类靶向治疗，也是继 2003 年抗 IgE 治疗重度哮喘后，第二类获批的新靶点的生物制剂。

（2）项目核心优势

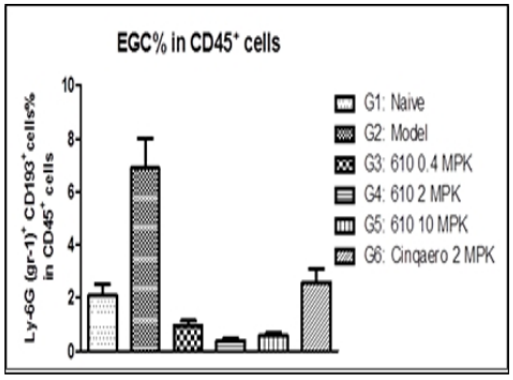
本项目是由发行人自主研发，是拥有全新序列的重组人源化 IgG1 型单克隆抗体，临床拟用于重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗。经临床试验验证后，期望用于使用中高剂量的 ICS 和 LABA 等两种或两种以上哮喘缓解药物，病情仍未能控制的重度嗜酸粒细胞型哮喘的附加维持治疗。

610 项目的主要优势包括：①IL-5 是重度嗜酸粒细胞性哮喘的成熟靶点，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，有望在第一梯队上市；②610 工艺稳定、产品质量可控、制剂稳定，在各项毒理学研究中均未发现明显的毒性反应，安全性好；③除重度嗜酸粒细胞哮喘以外，610 项目的潜在适应症还包括高嗜酸性粒细胞综合症、变应性肉芽肿性血管炎、嗜酸性食管炎等，未来可择机启动增加适应症程序，覆盖更多患者；④与已在美国和欧盟上市的葛兰素史克的 Mepolizumab（即 Nucala®）和梯瓦制药的 Reslizumab（即 Cinqaero®）在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当，且对心血管、神经和呼吸系统安全性良好。

610 在体外和体内小鼠哮喘模型中显示出和同靶点抗体 Nucala 和 Cinqaero 相当的生物活性



610（4-6-Humanized）抑制IL5诱导的TF1细胞增殖



610 显著降低小鼠哮喘模型外周血嗜酸性白细胞数量

在体外模型中，显示 610 对 IL-5 结合 IL-5Rα 的阻断作用和对 IL-5 诱导 TF-1 细胞增殖的抑制作用均优于同靶点抗体 Mepolizumab；体内药效学试验显示，610 对于卵清蛋白(Ovalbumin，OVA)诱导的小鼠哮喘模型具有较好的药效作用，主要表现在能显著抑制哮喘引起的肺灌洗液、血液和肺组织中的嗜酸性粒细胞数的升高，减轻哮喘引起的肺部病变。此外，相同给药剂量下，610 的药效作用比 Reslizumab 更强。

（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“9、抗 IL-5 单克隆抗体治疗哮喘”。

（4）项目临床方案

①临床 I 期

610 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，其主要目的包括：1)评价 610 单次皮下注射给药在健康受试者中的安全性和耐受性；2)评估 610 单次皮下注射给药在健康受试者中的 PK 特征。本实验的次要目的系评估 610 单次皮下注射给药的免疫原性。

（5）项目进展

发行人 610 项目已于 2020 年 2 月获得 NMPA 的临床试验批件，根据药品监管法规文件的相关要求，正在国内开展 610 项目针对重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗的临床 I 期试验。

B. 尚未进入临床研究阶段的产品

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 7 个处于临床前阶段的产品，其整体情况如下：

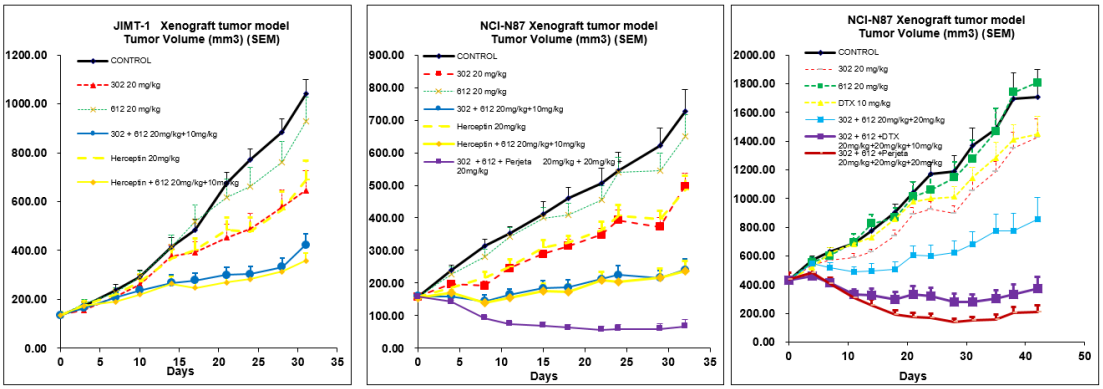
序号	项目代码	项目名称	药物类别	药物靶点	主要适应症	研发方式	研发阶段
一、抗肿瘤领域							
1	612	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	生物制品 1 类	HER2	乳腺癌	自主研发	Pre-IND
2	704	重组人源化双特异性抗体 1	生物制品 1 类	（注 1）	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌	自主研发	临床前研究
3	705	重组人源化双特异性抗体 2	生物制品 1 类		转移性乳腺癌、胃癌	自主研发	临床前研究
4	706	重组人源化双特异性抗体 3	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
5	707	重组人源化双特异性抗体 4	生物制品 1 类		多种实体瘤	自主研发	临床前研究
二、其他疾病领域							
6	611	重组抗 IL-4Rα 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
7	613	抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液	生物制品 1 类	IL1β	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；在多个体内肿瘤模型中，612 和 302H 以及罗氏的赫赛汀联合应用时显示出显著的协同抗肿瘤活性；

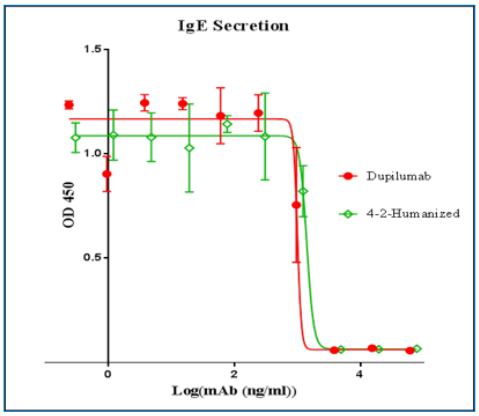
612+302H+赫赛汀联合应用时显示出显著的协同抗肿瘤活性



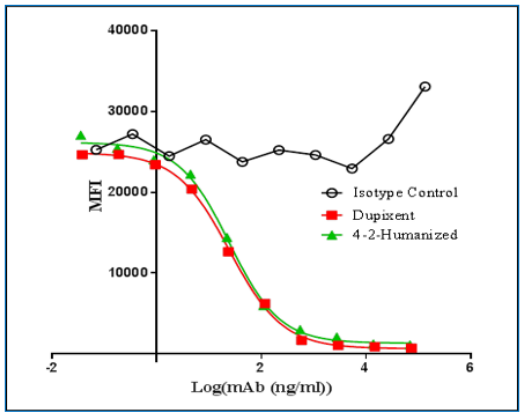
（2）704、705、706 及 707 项目涉及的 4 种双特异性抗体产品均是全新的蛋白序列和构造，在发行人拥有多年的抗体药物产业化经验的背景下，预计可对 4 种双特异性抗体产品在分子构建、表达产率、蛋白纯化、制剂研究、半衰期、稳定性、免疫原性等成药性质的技术难点方面进行很好的质量控制；

（3）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（即 Dupixent）在体外细胞水平和动物模型体内活性的表现相当；

611 在体外细胞实验中显示出和同靶点抗体 Dupixent 相当的生物活性



611 （4-2-Humanized）抑制 IL4- 诱导的外周血单核细胞（PBMC）分泌 IgE



611 （4-2-Humanized）抑制 IL4- 诱导的单核细胞（monocytes）CD23 表达

（4）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。

上述 7 款临床前在研抗体药物中，包括 5 个针对抗肿瘤领域的产品与 2 个针对哮喘、皮炎、关节炎等其他疾病领域的产品。

①抗肿瘤领域

在发行人的抗肿瘤药物临床前研发管线中，有 1 款目标适应症为乳腺癌的抗 HER2 单抗药物（即 612）和 4 款目标适应症为结直肠癌、非小细胞肺癌、乳腺癌和胃癌等多种实体瘤的双特异性抗体药物（即 704、705、706、707）。

根据 CDE、NMPA 和弗若斯特沙利文报告，在治疗乳腺癌的生物药领域，截至 2020 年 1 月 31 日，中国共有 2 款抗 HER2 单抗药物获批上市，另外处于 NDA、临床研发阶段的抗 HER2 单抗药物分别有 2 个与 15 个。

根据 CDE、NMPA 和弗若斯特沙利文报告，在抗肿瘤治疗领域，截至 2020 年 1 月 31 日，中国目前尚无获批上市的双特异性抗体药物，仍处于药物研发早期阶段。目前发行人具有 4 款抗肿瘤领域的在研双特异性抗体药物，它们可以同时靶向 2 个不同的靶点，通过协同作用增强疗效。

②其他疾病领域

在发行人针对其他疾病领域（包括哮喘、皮炎、关节炎等）的临床前研发管线中，包括 2 款创新药分别靶向 IL-4Rα（即 611）和 IL-1β（即 613）。

根据 CDE、NMPA 和弗若斯特沙利文报告，截至 2020 年 1 月 31 日：中国抗 IL-4Rα 单抗药物无获批产品上市，另外已提交 NDA 申请的抗 IL-4Rα 单抗药物有 1 个；中国抗 IL-1β 单抗药物无获批产品上市，另外处于临床研发阶段的抗 IL-1β 单抗药物有 6 个。

9、发行人在研产品领域的已上市产品情况

截至 2020 年 1 月 31 日，发行人在研产品领域的已上市产品情况如下：

项目代码	靶点	适应症	上市产品数量	已上市竞品	国家医保状态	药品价格（单位：元）	年度治疗费用[1]（单位：元）	同类药物在研数量
302H	HER2	乳腺癌	2	赫赛汀®（曲妥珠单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	440mg 规格：7,270	100,358	NDA：2 临床在研：15
				帕捷特®（帕妥珠单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	420mg 规格：4,955	94,145	
304R	CD20	非霍奇金淋巴瘤	2	美罗华®（利妥昔单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	100mg 规格：2,294 或 500mg 规格：7,866	111,814	NDA：3 临床在研：13
				汉利康®（利妥昔单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	100mg 规格：1,398	68,128	
602	EGFR	转移性结直肠癌	1	爱必妥®（西妥昔单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	100mg 规格：1,295	276,626	NDA：1 临床在研：12
609A	PD-1/ PD-L1	非小细胞肺癌、黑色素瘤、经典型霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞癌	7	欧狄沃®（纳武利尤单抗）	否	100mg 规格：9,250；40mg 规格：4,587	499,500	NDA：1 临床在研：>20
				可瑞达®（帕博利珠单抗）	否	100mg 规格：17,918	645,048	
				拓益®（特瑞普利单抗）	否	240mg 规格:7,200	194,400	
				达伯舒®（信迪利单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	100mg 规格:2,843	102,348	
				艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）	否	200mg 规格:19,800	534,600	
				英飞凡®（度伐利尤单抗）	否	已通过审批、尚未上市	不适用	
				百泽安®（替雷利珠单抗）	否	已通过审批、尚未上市	不适用	
301S	TNF-α	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	10	益赛普®（重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）	进入 2019 年国家医保目录乙类	12.5mg 规格：374；25mg 规格：643	66,906	NDA：5 临床在研：19
				类克®（英夫利昔单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	100mg 规格：2,007	类风湿性关节炎：29,741；	

项目代码	靶点	适应症	上市产品数量	已上市竞品	国家医保状态	药品价格（单位：元）	年度治疗费用[1]（单位：元）	同类药物在研数量
							强直性脊柱炎：49,568	
				修美乐®（阿达木单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	40mg 规格：1,290	33,540	
				恩利®（依那西普）	尚未进入	25mg 规格：699；50mg 规格：1,093	56,836	
				强克®（重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）	进入 2019 年国家医保目录乙类	25mg 规格：520	54,080	
				安佰诺®（重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白）	进入 2019 年国家医保目录乙类	12.5mg 规格：306；25mg 规格：520	54,080	
				欣普尼®（戈利木单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	50mg 规格：4,900 元	58,800	
				希敏佳®（培塞利珠单抗）	尚未进入	4200mg 规格：2,457	68,796	
				格乐立®（阿达木单抗）	尚未进入	40mg 规格：1,160	30,160	
				安健宁®（阿达木单抗）	尚未进入	40mg 规格：1,150	29,900	
608	IL-17A	银屑病	2	可善挺®（司库奇尤单抗）	尚未进入	150mg 规格：2,998	101,932	NDA：0 临床在研：4
				拓咨®（依奇珠单抗）	尚未进入	80mg 规格：6,296 元	113,264	
601A	VEGF	老年视网膜黄斑病变、糖尿病黄斑水肿	3	诺适得®（雷珠单抗）	进入 2019 年国家医保目录乙类	2mg 规格：3,950	23,700	NDA：0 临床在研：11
				朗沐®（康柏西普）	进入 2019 年国家医保目录乙类	2mg 规格：4,160	24,960	
				艾力雅®（阿柏西普）	进入 2019 年国家医保目录乙类	4mg 规格：4,100	28,700	
610	IL-5/IL-5R	重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治	0	无	不适用	不适用	不适用	NDA：0 临床在研[2]：2

项目代码	靶点	适应症	上市产品数量	已上市竞品	国家医保状态	药品价格（单位：元）	年度治疗费用[1]（单位：元）	同类药物在研数量
		疗的附加治疗						

资料来源：CDE、NMPA、药品价格挂网信息、国家医保（谈判）目录、药品说明书、弗若斯特沙利文报告

注 1：“年度治疗费用”根据药物使用说明书，按照 12 个月包括的治疗周期测算；

注 2：发行人 610 已于 2020 年 2 月获得 NMPA 的临床试验批件，正在国内开展临床 I 期试验

10、发行人临床阶段产品与竞品的比较及行业趋势对公司的影响分析

（1）竞品与市场规模情况

①302H

境内外已面市竞品	302H	赫赛汀®（曲妥珠单抗）	帕捷特®（帕妥珠单抗）	复宏汉霖（HLX02）
产地	国产	进口	进口	国产
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物类似药
适应症	HER2 过度表达的转移性乳腺癌	HER2 阳性转移性乳腺癌，HER2 阳性乳腺癌辅助治疗，HER2 阳性转移性胃癌	HER2 阳性早期乳腺癌辅助治疗，HER2 阳性早期乳腺癌新辅助治疗,HER2 阳性转移性乳腺癌	HER2 阳性转移性乳腺癌
中国专利状况	中国专利保护于 2021 年到期	赫赛汀®中国专利保护于 2018 年到期	帕捷特®中国专利保护于 2025 年到期	-
最新研发进展	递交 NDA	2002 年在中国获批上市	2018 年在中国获批上市	递交 NDA
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、抗 HER2 单抗进入国家医保目录：中国第一款获批上市的抗 HER2 单抗药物曲妥珠单抗于 2017 年进入国家医保目录乙类，每单位价格从 24,500 元下降至 7,600 元，降幅达到 69%；第二款获批上市的抗 HER2 单抗药物帕妥珠单抗于 2019 年进入国家医保目录乙类，每单位价格从 18,800 元下降至 4,955 元，降幅达到 74%。这提高了抗 HER2 单抗药物的可及性，惠及了更多的乳腺癌患者； 2、更多国产抗 HER2 单抗药物上市：随着中国第一款获批上市的进口抗 HER2 单抗药物赫赛汀®专利保护到期，越来越多的国产抗 HER2 单抗药物将在未来获批上市，价格将比进口抗 HER2 单抗药物具有更多的优势，使中国的乳腺癌患者不再受到价格的限制。截至 2020 年 1 月 31 日，包括发行人在内，中国共有 8 款治疗乳腺癌的抗 HER2 单抗药物提交了上市申请或处于临床 III 期试验阶段； 3、乳腺癌早筛早诊的普及：在发达国家如美国，通过早期发现的 I 期乳腺癌占所有乳腺癌的 40%-50%，而在我国只有不足 20%，这是导致我国乳腺癌患者长期生存率不高的最主要原因。2018 年中国国家癌症中心公布了《中国乳腺癌筛查与早诊早治指南》，旨在规范和推广我国乳腺癌的筛查与早诊早治，使患者可以早诊断早治疗。诊断率的提高将扩增抗 HER2 单抗药物的市场			
302H 相对于竞品的潜在优势	本产品经过充分的药学、药理毒理和临床研究，证明生产工艺稳定、质量可控、稳定性和包材相容性良好；临床研究结果显示了明确的疗效和良好的安全性；为国内首家提交上市申请的抗 HER2 类单抗，并且具备成熟的单抗产品生产经验，能够持续为市场提供安全、有效且质量可控的产品，满足 HER2 阳性乳腺癌患者的临床需求			

②304R

境内外已面市竞品	304R	美罗华®（利妥昔单抗）	汉利康®（利妥昔单抗）	信达生物（IBI301）	神州细胞（SCT400）
产地	国产	进口	国产	国产	国产
产品类型	生物药	生物药	生物类似药	生物类似药	生物类似药
适应症	非霍奇金淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤	非霍奇金淋巴瘤
中国专利状况	中国专利保护于 2021 年到期	原研药美罗华®中国专利保护于 2013 年到期	-	-	-
最新研发进展	完成临床 III 期、补充临床 I 期 PK 试验	2000 年在中国获批上市	2019 年在中国获批上市	递交 NDA	递交 NDA

境内外已面市竞品	304R	美罗华®（利妥昔单抗）	汉利康®（利妥昔单抗）	信达生物（IBI301）	神州细胞（SCT400）
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、抗 CD20 单抗药物进入医保并降价：第一款抗 CD20 单抗药物，利妥昔单抗，价格昂贵，对于很多需要长期用药的肿瘤患者的家庭造成了极大的负担。2017 年，利妥昔单抗进入国家医保目录乙类，100mg 规格单位价格从大约 3,400 元降至大约 2,300 元，500mg 规格单位价格从大约 16,000 元降至大约 7,900 元； 2、生物类似药上市，患者可及性提高：截至 2020 年 1 月 31 日，已有复宏汉霖研发的国产利妥昔单抗生物类似药，汉利康®上市，另有包括发行人在内，共 9 家企业的抗 CD20 单抗药物提交了上市申请或处于临床 III 期试验阶段。未来将有更多的生物类似药上市，凭借价格优势，利妥昔单抗生物类似药的渗透率将有所提升，市场规模相应扩大				
304R 相对于竞品的潜在优势	健妥昔（拟定商品名）是一种能特异结合人 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。与罗氏的美罗华是同类产品，临床前药学研究显示健妥昔与美罗华具有相同的氨基酸序列和辅料配方，在空间结构、分子量、等电点等方面也具有极高的相似性，临床前药代动力学试验结果表明健妥昔与美罗华药代动力学特征基本一致；已根据国内法规及临床批件要求，在非霍奇金淋巴瘤患者中开展了 I、II、III 期临床试验。临床试验结果显示，NHL 患者对健妥昔临床耐受性良好，药代动力学特征与美罗华 I期临床结果基本一致；健妥昔采用更加成熟的 CHO 细胞表达系统，可以降低免疫原性、减少病毒污染，药品质量更加可控；复宏汉霖利妥昔单抗的降价也意味着国产与原研之间的竞争将更加激烈，从全球范围看，随着一大批生物类似药上市，本产品未来将采用具有竞争力的合理价格，迅速渗透市场、降低治疗成本				

③602

境内外已面市竞品	602	爱必妥®（西妥昔单抗）	安进（帕尼单抗）
产地	国产	进口	进口
产品类型	生物药	生物药	生物药
适应症	转移性结直肠癌	转移性结直肠癌	转移性结直肠癌
中国专利状况	-	爱必妥®中国专利保护于 2017 年 1 月到期	安进®产品未上市，专利情况未知
最新研发进展	临床 I 期	2005 年在中国获批上市	递交 NDA
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、抗 EGFR 单抗进入国家医保目录：中国第一款获批上市的抗 EGFR 单抗药物西妥昔单抗于 2018 年进入国家医保目录乙类，每单位价格从约 4,200 元下降至约 1,300 元，降幅达到 69%，这让更多的转移性结直肠癌患者对于治疗结直肠癌的抗 EGFR 单抗药物有了更高的可及性和治疗的选择； 2、更多国产抗 EGFR 单抗药物上市及药物可及性提高：随着中国第一款获批上市的抗 EGFR 单抗药物西妥昔单抗专利保护到期，越来越多的国产抗 EGFR 单抗药物将在未来获批上市，价格将比进口抗 EGFR 单抗药物具有更多的优势，使中国的转移性结直肠癌患者不再受到价格的限制。截至 2020 年 1 月 31 日，包括发行人在内，中国共有 13 款用于治疗结直肠癌的抗 EGFR 单抗药物提交了上市申请或处于临床试验阶段		
602 相对于竞品的潜在优势	本产品采用了更加成熟的 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；本产品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		

④609A

境内外已面市竞品	609A	欧狄沃®（纳武利尤单抗）	可瑞达®（帕博利珠单抗）	英飞凡®（度伐利尤单抗）	拓益®（特瑞普利单抗）	达伯舒®（信迪利单抗）	艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）	百泽安®(替雷利珠单抗)
产地	国产	进口	进口	进口	国产	国产	国产	国产

境内外已面市竞品	609A	欧狄沃®（纳武利尤单抗）	可瑞达®（帕博利珠单抗）	英飞凡®（度伐利尤单抗）	拓益®（特瑞普利单抗）	达伯舒®（信迪利单抗）	艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）	百泽安®(替雷利珠单抗)
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物药	生物药	生物药	生物药	生物药
适应症	实体肿瘤	非小细胞肺癌，头颈部鳞癌	黑色素瘤，非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	黑色素瘤	经典型霍奇金淋巴瘤	经典型霍奇金淋巴瘤	经典型霍奇金淋巴瘤
中国专利状况	在申请专利	欧狄沃®中国专利保护将于2026年到期	可瑞达®中国专利保护将于2028年到期	英飞凡®中国专利保护将于2030年后到期	拓益®中国专利保护将于2030年后到期	达伯舒®中国专利保护将于2030年后到期	艾瑞卡®，中国专利保护护将于2030年后到期	百泽安®中国专利保护将于2030年后到期
最新研发进展	临床I期	2018年在中国获批上市	2018年在中国获批上市	2019年在中国获批上市	2018年在中国获批上市	2018年在中国获批上市	2019年在中国获批上市	2019年在中国获批上市
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、抗PD-1/PD-L1单抗进入国家医保目录：中国第一款获批上市的抗PD-1/PD-L1单抗药物信迪利单抗于2019年进入国家医保目录乙类，每单位价格从约7,838元下降至约2,843元，降幅达到64%，这让更多的癌症患者对于可以治疗多种癌症的广谱性抗PD-1/PD-L1单抗药物有了更高的可及性和治疗的选择； 2、更多国产抗PD-1/PD-L1单抗药物上市及药物可及性的提高：未来将会有越来越多的国产抗PD-1/PD-L1单抗药物将获批上市，价格将比进口抗PD-1/PD-L1单抗药物具有更多的优势，使中国的癌症患者不再受到价格的限制							
609A相对于竞品的潜在优势	本产品与已上市的两种进口药物（百时美施贵宝的欧狄沃®与默沙东的可瑞达®）针对相同的靶点，但具有不同的氨基酸序列，在人源化PD1小鼠模型显示出比同靶点抗体可瑞达®和欧狄沃®更强的肿瘤活性。在生物活性、药效、药代等各方面与两种进口药物均具有相似性；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/药物效应动力学均达到或超过了国外同类药物；本产品工艺简单易行，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，商业上可采用具有竞争力的合理价格，以更迅速地扩大患者覆盖；本产品未来将设计出不同的联合用药临床方案，与公司其它抗肿瘤药物联合使用、共同开展临床试验，进一步利用公司资源，增加抗肿瘤系列产品的综合竞争力							

⑤301S

境内外已面市竞品	301S	恩利®（依那西普）	修美乐®（阿达木单抗）	欣普尼®（戈利木单抗）	格乐立®（阿达木单抗）	安健宁®（阿达木单抗）
药企名称	三生国健	辉瑞	艾伯维	强生	百奥泰	海正药业
通用名	重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	依那西普	阿达木单抗	戈利木单抗	阿达木单抗	阿达木单抗
产地	国产	进口	进口	进口	国产	国产
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物药	生物类似药	生物类似药
适应症	类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病	类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、多关节型幼年特发性关节炎、成人克罗恩病
中国专利状况	益赛普®中国专利保护于2021年到期	恩利®在中国无专利保护布局	修美乐®中国专利保护于2017年到期	欣普尼®中国专利保护于2021年到期	-	-

境内外已面市竞品	301S	恩利®（依那西普）	修美乐®（阿达木单抗）	欣普尼®（戈利木单抗）	格乐立®（阿达木单抗）	安健宁®（阿达木单抗）
最新研发进展	递交 NDA	2010 年在中国获批上市	2010 年在中国获批上市	2017 年在中国获批上市	2019 年在中国获批上市	2019 年在中国获批上市
用法用量	25mg,每周两次	50mg,每周一次	40mg,每两周一次	50mg,每月一次	40mg,每两周一次	40mg,每两周一次
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、适应症扩增：未来随着适应症的扩增，TNF-α 抑制剂药物将覆盖更多患者人群，患者渗透率上升，TNF-α 抑制剂药物整体市场规模将有所扩大； 2、新一代自身免疫性疾病生物药将更新疾病治疗模式：由于医药领域发展迅速，新一代疗效更佳的药物将不断更替已有药物，持续满足临床尚未满足的治疗需求，药物的推陈出新，也将扩大自身免疫性疾病生物药的整体市场规模。新的剂型如预充剂型的出现，也将增加临床使用的便利性及患者的依从性； 3、自身免疫性疾病生物药进入国家医保目录：阿达木单抗在 2019 年通过谈判进入国家医保目录，每单位价格从 2019 年调价后的 3,160 元下降至约 1,290 元，降幅达到 59%。极大降低了患者的治疗经济负担，惠及了广大患者； 4、风湿免疫科室数量增长，患者治疗渗透率提高：当前我国仍有 60%的医院未设置独立的风湿病专科，现有的 7,200 余名风湿科医师中超过 80%在三级医院工作。未来随着更多的医疗机构设立独立的风湿免疫科室，自身免疫性疾病的医疗资源将大幅提高，患者可以早诊断早治疗，诊断率的提高将扩增自身免疫性疾病生物药的市场					
301S 相对于竞品的潜在优势	本产品起效迅速、疗效明显和持久，能早期抑制患者的骨关节破坏，且能被患者较好耐受，是目前研制和开发 AS 治疗药物的主要方向；本产品一旦获批将成为国内药企重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白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；本产品的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					

注：以上仅包括预充剂型的 TNF-α 抑制剂

⑥608

境内外已面市竞品	608	可善挺®（司库奇尤单抗）	拓咨®（依奇珠单抗）	恒瑞医药（SHR1314）
产地	国产	进口	进口	国产
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物药
适应症	银屑病	银屑病	银屑病	银屑病
中国专利状况	在申请专利	可善挺®中国专利保护于 2030 年之后到期	拓咨®中国专利保护于 2030 年之后到期	产品未上市，专利信息未知
最新研发进展	临床I期	2019 年在中国获批上市	2019 年在中国获批上市	临床ⅠI 期
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、预期国家医保目录覆盖：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。未来随着国家医保目录的覆盖，药品价格降低，抗 IL-17A 单抗的可及性也会提高； 2、更多国产抗 IL-17A 单抗药物上市：截至 2020 年 1 月 31 日，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。另外，包括发行人在内，中国共有 4 款抗 IL-17A 单抗药物处于临床试验阶段。随着越来越多国产抗 IL-17A 单抗药物上市，药物价格将会逐渐降低，患者渗透率上升，抗 IL-17A 单抗药物市场规模扩大			

境内外已面市竞品	608	可善挺® （司库奇尤单抗）	拓咨® （依奇珠单抗）	恒瑞医药 （SHR1314）
608 相对于竞品的潜在优势	本项目与在国外上市的诺华制药的司库奇尤单抗和美国礼来公司的依奇珠单抗为相同靶点的同类药物，但为全新的氨基酸序列，在体外和体内动物模型中显示出和司库奇尤单抗和依奇珠单抗相当的生物活性：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，虽然治疗作用与司库奇尤单抗相当，但是结合公司同时拥有 608 和益赛普的优势，可以探索 608 和益赛普在 AS 及其他自身免疫性疾病中的联合应用，一旦证实两者在临床上具有协同效应，将能实现自身免疫性疾病治疗药物的全面升级，进一步巩固公司在此领域的优势地位；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。目前 608 项目开展临床试验，有望在第一梯队上市			

⑦601A

境内外已面市竞品	601A	诺适得® （雷珠单抗）	朗沐® （康柏西普）	艾力雅® （阿柏西普）
产地	国产	进口	国产	进口
产品类型	生物药	生物药	生物药	生物药
适应症	湿性老年性黄斑变性和糖尿病黄斑水肿	湿性老年性黄斑变性、视网膜静脉阻塞、糖尿病黄斑水肿和病理性近视脉络膜新生血管	湿性老年性黄斑变性、病理性近视脉络膜新生血管和糖尿病黄斑水肿	糖尿病黄斑水肿和湿性老年性黄斑变性
中国专利状况	-	中国专利保护于 2018 年到期	中国专利保护于 2026 年到期	中国专利保护于 2020 年到期
最新研发进展	糖尿病黄斑水肿：临床 I 期；湿性老年性黄斑变性：临床 I 期	2011 年在中国获批上市	2013 年在中国获批上市	2018 年在中国获批上市
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、治疗眼底疾病的抗 VEGF 单抗进入国家医保目录：雷珠单抗、康柏西普于 2017 年进入国家医保目录乙类；阿柏西普于 2019 年进入国家医保目录乙类。截至 2020 年 1 月 31 日，雷珠单抗、康柏西普和阿柏西普的单位价格分别为 3,950 元、4,160 元和 4,100 元，与 2019 年的价格相比，分别降价了 30.7%、25.0%和 29.9%。这提高了治疗眼底疾病的抗 VEGF 单抗药物的可及性，使患者有了更多治疗的选择； 2、更多国产抗 VEGF 单抗药物上市：截至 2020 年 1 月 31 日，已有康弘药业的康柏西普获批上市，包括发行人在内，中国共有 11 款治疗眼底疾病抗 VEGF 单抗药物处于临床试验阶段。随着已获批上市的治疗眼底疾病抗 VEGF 单抗药专利保护的到期，越来越多国产抗 VEGF 单抗药物将在未来上市，并在价格上存在优势； 3、适应症扩增，VEGF 抗体药物市场规模扩大：目前雷珠单抗已在美国获批包括湿性年龄相关黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿等 6 个适应症，在中国获批 4 个适应症，未来随着适应症的扩增，VEGF 抗体药物将覆盖更多患者人群，患者渗透率上升，VEGF 抗体药物整体市场规模将有所扩大			
601A 相对于竞品的潜在优势	本项目采用 DNA 重组技术在中国仓鼠卵巢细胞中高效表达的重组 IgG1κ 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 IgG1κ 框架构成，如果能上市将会成为眼底疾病治疗的首选；本产品与原研药物 Avastin 在鉴别、纯度、活性、亲和力和结构表征等质量属性上高度相似；由于同类抗 VEGF 的药品的价格目前还很高，对于此病种进行 601A 项目的临床研究具有开发的紧迫性和可行性。可以有效地降低患者的治疗费用和治疗的可及性。2019 年诺华眼科抗 VEGF 药物眼科 AMD、DME、RVO、mCNV 四大适应症全进医保，更有利于增加产品庞大的市场销售			

⑧610

境内外已面市竞品	610	阿斯利康（Benralizumab）	葛兰素史克（Mepolizumab）
产地	国产	进口	进口
产品类型	生物药	生物药	生物药
适应症	哮喘	哮喘	哮喘
中国专利状况	-	产品未上市，专利信息未知	产品未上市，专利信息未知
最新研发进展	临床 I 期	临床 III 期	临床 III 期
市场未来趋势及对公司业务的影响分析	1、治疗哮喘单抗药物进入国家医保目录：单克隆抗体药物对于哮喘患者的治疗效果显著，获得医生和患者的认可，使其成为未来治疗哮喘的重要药物之一。2019 年，中国目前唯一治疗哮喘的单抗药物奥马珠单抗进入国家医保目录乙类，药品单位价格从 3,599 元降至 1,406 元，降幅达 60.9%，病患使用单抗治疗哮喘的可及性进一步提高； 2、更多治疗哮喘的单抗药物上市：截至 2020 年 1 月 31 日，中国单抗药物治疗哮喘市场目前获批上市的仅有奥马珠单抗（茁乐®）一款产品。IL-5/IL-5R 作为治疗哮喘的最重要靶点之一，目前仅款 2 单抗产品处于临床 III 期阶段。随着越来越多治疗哮喘的单抗药物上市，药物价格将会逐渐降低，患者渗透率上升，治疗哮喘的单抗药物市场规模扩大		
610 相对于竞品的潜在优势	610 体内外药效作用强于同靶点药物 Nucala®和 Cinqaero®且对心血管、神经和呼吸系统安全性良好；同时，得益于发行人的研生销一体化平台，预计在价格上比竞品更具有优势		

资料来源：CDE、NMPA、药品说明书、弗若斯特沙利文报告

发行人上述主要临床阶段产品的适应症市场空间规模、潜在患者人群的地域分布概况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争情况”之“行业竞争情况”的相关内容。

（2）产品价格情况

截至 2020 年 1 月 31 日，发行人在研产品领域的已上市产品价格情况如下：

项目代码	已上市竞品	药品价格（单位：元/支）	年度治疗费用[1]（单位：元）
302H	赫赛汀®（曲妥珠单抗）	440mg 规格：7,270	100,358
	帕捷特®（帕妥珠单抗）	420mg 规格：4,955	94,145
304R	美罗华®（利妥昔单抗）	100mg 规格：2,294 或 500mg 规格：7,866	111,814
	汉利康®（利妥昔单抗）	100mg 规格：1,398	68,128
602	爱必妥®（西妥昔单抗）	100mg 规格：1,295	276,626
609A	欧狄沃®（纳武利尤单抗）	100mg 规格：9,250； 40mg 规格：4,587	499,500
	可瑞达®（帕博利珠单抗）	100mg 规格：17,918	645,048
	拓益®（特瑞普利单抗）	240mg 规格:7,200	194,400

项目代码	已上市竞品	药品价格（单位：元/支）	年度治疗费用[1]（单位：元）
	达伯舒®（信迪利单抗）	100mg 规格:2,843	102,348
	艾瑞卡®（卡瑞利珠单抗）	200mg 规格:19,800	534,600
	英飞凡®（度伐利尤单抗）	已通过审批、尚未上市	不适用
	百泽安®（替雷利珠单抗）	已通过审批、尚未上市	不适用
301S	恩利®（依那西普）	25mg 规格：699； 50mg 规格：1,093	56,836
	修美乐®（阿达木单抗）	40mg 规格：1,290	33,540
	欣普尼®（戈利木单抗）	50mg 规格：4,900 元	58,800
	格乐立®（阿达木单抗）	40mg 规格：1,160 元	30,160
	安健宁®（阿达木单抗）	40mg 规格：1,150 元	29,900
608	可善挺®（司库奇尤单抗）	150mg 规格：2,998	101,932
	拓咨®（依奇珠单抗）	80mg 规格：6,296 元	113,264
601A	诺适得®（雷珠单抗）	2mg 规格：3,950	23,700
	朗沐®（康柏西普）	2mg 规格：4,160	24,960
	艾力雅®（阿柏西普）	4mg 规格：4,100	28,700
610	无	不适用	不适用

资料来源：药品价格挂网信息、国家医保（谈判）目录、药品说明书
注 1：“年度治疗费用”根据药物使用说明书，按照 12 个月包括的治疗周期测算

（3）发展阶段预计成本

发行人 302H 上市前预计无其他成本费用；301S 上市前主要包括根据法规要求所需进行的临床现场核查费用；304R 上市前主要包括 I 期 PK 试验费用、临床试验自查及现场核查费用、临床样品生产费用，合计约 1,000 万元；610 上市前主要包括临床 I 期至 III 期试验费用，合计超过 10,000 万元；602、609A、608、601A 四个在研产品发展阶段预计成本，参见招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“四、募集资金运用情况”之“（二）抗肿瘤抗体药物的新药研发项目”之“3、项目投资概算情况”，以及“（三）自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”之“3、项目投资概算情况”。

（4）后续商业化成本、医保谈判机制和进入医保的周期及价格和定价策略

对已进入临床阶段的项目，后续商业成本主要涉及商业运营团队的人力成本、学术推广成本和商业流通成本等。发行人拥有成熟的大规模生产基地、学术化推广团队、营销渠道和人员，其自主商业化平台将极大降低产品商业化过程中渠道

开发、专家沟通、定价结算等环节的成本，契合当下医疗改革变化的趋势。

同时，发行人在产品获批上市后，会基于国家医保目录更新及价格谈判的节点，积极参与药品申请进入医保的相关工作。发行人将始终秉承让患者以可承担的价格更快使用到优质的抗体药物，在符合医保等药品监管政策的基础上，综合考虑市场可比产品的临床疗效、价格、医生及患者的临床需求以及药品的可及性，聘请专业的市场分析机构参与定价过程，积极听取各方的合作需求与临床需求，制定最适合患者的合理定价策略。

（5）科学和工程障碍

发行人在上海建有抗体药物研发与生产基地，占地面积 59,838 平方米，已建成 6 条 7,500L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线、2 条 3,300L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线、3 条 750L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线、2 条 320L 不锈钢生物反应器及其配套的下游纯化生产线，1 条 1,250L 一次性生物反应器及其配套的下游纯化生产线，以及 2 条西林瓶无菌注射液/冻干粉针剂洗烘灌（冻干）封联动生产线与 1 条预灌封注射器灌装生产线。其中，发行人益赛普、健尼哌产品生产线已通过 GMP 认证，益赛普生产线也通过了包括哥伦比亚、土耳其等海外国家的 GMP 认证。未来苏州抗体药物生产基地建成后，产能将进一步扩大，以满足发行人多个候选药物的临床样品需求及商业化需求。因此，发行人具备抗体药物产业化的能力，未来在研产品的研发或商业化生产中均不存在重大科学和工程障碍。

（6）药品流通政策和医改趋势的影响

①两票制

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”。

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。在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”，主体目标是为

了深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展，规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价，有效净化流通环境、打击过票洗钱、强化医药市场监督管理。由于发行人在国内一直采用专业化学术推广模式，在国家实施两票制前已经能够满足两票制政策的相关要求。因此，两票制政策的推行不会对发行人产生实质影响。

②带量采购

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），我国正式全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心，深入贯彻落实关于深化党和国家机构改革工作的决策部署，2018 年由国家医疗保障局组织的 4+7 城市药品集中采购，“带量采购”才成为真正意义上的“招采合一、量价挂钩”。就医疗器械而言，国务院办公厅于 2019 年 7 月印发《治理高值医用耗材改革方案》，明确将通过完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；通过规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；通过完善集中采购办法，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购。预计后续将在全国范围内开展高值医用耗材的带量采购。

目前国内带量采购品种主要为通过一致性评价的化学仿制药物，通常为临床需求量大、已过专利期且市场上存在多家仿制药的化学药。由于生物药复杂的分子结构（包括空间构型），故生物类似药与生物药的区别相对于仿制药与化学原研药的区别无法等同论述，一致性评价在生物药中目前尚无法进行，预计短期内生物药难以进入带量采购。因此，当前国家带量采购的政策暂不涉及创新药及生物药，医疗器械领域的带量采购亦未在全国范围内开展。若未来国家针对生物药领域制定新的带量采购品种纳入标准，不排除各地陆续将满足纳入标准的生物药作为带量采购品种。同时，如未来生物药领域被纳入带量采购，按照国内目前的

带量采购的政策，届时根据市场竞争情况可能会出现需要降低产品销售价格以进入采购目录的情况。作为生物医药企业，发行人已有益赛普、健尼哌两款上市抗体类药物，在研管线中的主要产品均为自主研发的创新药，同时拥有多年抗体类药物产业化与商业化的丰富经验，预计在一定时期内可消化“带量采购”带来的价格压力。未来从战略层面到执行层面，发行人均会充分评估现在和未来的趋势，挖掘医药市场价值链，更大化创造药品的价值。

③医改趋策

“十三五”是我国全面建设小康社会的关键时期，我国社会保障发展目标是：到 2020 年实现城乡基本养老保险覆盖率达到 90%以上，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，实现人民对美好生活向往的中国梦。到 2030 年促进人民健康的制度体系更加完善，健康产业繁荣发展，到 2050 年建成与社会主义现代化相适应的健康国家。当前国内医改趋势主要包括：

A、坚持市场机制和政府作用相结合，以药品集中带量采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革，主要包括：大数据为中心构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局，加强医疗机构用药规范管理，保证药品的稳定供应。推广“腾空间、调结构、保衔接”的“三医”联动改革经验，推进医疗服务价格动态调整等联动改革，健全全国药品价格监测体系；加快建立多元复合的医保支付方式来进行深化医保支付方式改革，从而推动实施药品医保支付标准。

B、随着全民医保、人口老龄化、医疗需求高位增长以及创新技术的运用，未来医改的目标将是“更高质量、更有效率、更加公平、更可持续”的推进改革和发展。注重质量和技术敬畏的背后是药品价值导向和创新驱动，推动中国医疗服务与医药市场向强国发展。

C、分级诊疗下的城市医疗联合体和县域医共体建设、规范合理用药、推行人事薪酬制度改革等一系列举措来进行公立医疗机构改革，将带来医药市场格局的重新分配。

D、2018 年的机构改革将分别独立存在于物价、卫生、医保的三个部门联合起来，组建“医疗保障局”，是为推动和落实“三医联动”。新形势下的大准入，也将包括从药品研发、注册获批、首次定价策略、上市后的集中招标、国家和地

方的医保、最后到终端。运用政策服务好产品，搭建平等、和谐、互助的政企沟通平台，有利于共同推进医改的良性发展。

11、临床及临床后主要在研产品的现有疗法、局限性及其优劣势说明

序号	项目代码	现有疗法及其局限性	产品优劣势
1	302H	1、乳腺癌治疗包括：①靶向治疗；②化疗；③内分泌治疗；④放疗；⑤手术；⑥免疫治疗；⑦联合治疗； 2、主要局限：手术治疗对早期效果良好，其它疗法除靶向治疗外均存在副作用较大、疗效不满意等问题。靶向治疗效果好但价格昂贵，目前市场上的曲妥珠单抗，最新医保谈判结果，其规定的使用人群和用药时间均有严格限制，覆盖人群依然不足。且国家和个人负担仍较重	1、主要优势：（1）302H 生产工艺稳定、质量可控、稳定性和包材相容性良好，具备产业化条件；临床研究结果显示了明确的疗效和良好的安全性；（2）公司已经具备研发单克隆抗体所必备的原料供应、生产工艺开发和规模化生产、质量研究和管理体系、临床前以及临床有效性和安全性评价等软硬件基础和设施，可以有力的保障本品的研发和生产，能够为市场提供安全的、有效的、质量可控的产品；（3）目前国内共有 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®），市场供应相对不足，迫切需要同类品种早日上市，满足临床乳腺癌治疗的需求。本品上市后，可以满足 HER2 阳性乳腺癌患者的临床需求，解决用药可及性。上市后的售价预计将低于同类进口产品，将降低患者的临床花费，减少国家医保费用支出，具有显著的社会效益和经济效益； 2、主要劣势：目前适应症比赫赛汀®少，拟下一步尝试拓展新适应症，拓宽产品应用范围
2	304R	1、淋巴瘤治疗包括：①靶向治疗；②化疗；③放疗；④手术；⑤骨髓移植；⑥免疫治疗；⑦联合治疗； 2、主要局限：现有疗法除靶向治疗外均存在副作用较大、疗效不满意等问题。靶向治疗效果好但价格昂贵，利妥昔单抗进入医保后，整体约 6-8 万，个人仍需负担相当一部分，国家和个人负担仍然较重，同时国内生物类似物仅上市 1 个，使用人群受限。	1、主要优势：（1）304R 的疗效和安全性已得到 I 期、II 期、III 期临床的验证；（2）304R 未来拟计划开展治疗自身免疫性疾病等作为新适应症，有望进一步拓宽产品的应用范围；（3）FDA 于 1997 年正式批准 304R 的同靶点药物利妥昔单抗用于治疗 B 细胞淋巴瘤，并取得较好的疗效，明显提高了弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）和滤泡性淋巴瘤患者的治疗效果。国外大量临床研究结果显示，利妥昔单抗治疗滤泡性淋巴瘤单药有效率可达 50%而且可明显提高化疗疗效。利妥昔单抗加化疗诱导治疗改善了滤泡性淋巴瘤病人整体生存率，已成为标准的一线治疗方案；（4）近 10 年来，随着单克隆抗体如抗 CD20 的利妥昔单抗的应用，DLBCL 的治疗取得了里程碑式的进步； 2、主要劣势：根据现行药品监管政策，上市后进入医保需要一定时间
3	602	1、结直肠癌治疗包括：①靶向治疗；②化疗；③免疫治疗；④放疗；⑤手术；⑥联合治疗； 2、主要局限：现有疗法除靶向治疗外均存在副作用较大、疗效不满意等问题。靶向治疗效果好但价格昂贵，西妥昔单抗最新医保谈判结果，整体费用依然较高，国家和个人负担仍然较重。此外，仅限于	1、主要优势：（1）602 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；（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）拟下一步开展 III 期临床试验探讨降低给药频率，未来在使用便利和价格上具有竞争力，可覆盖更多患者；

序号	项目代码	现有疗法及其局限性	产品优劣势
		RAS 野生型的转移性结直肠癌，使用人群受限	2、主要劣势：需进一步拓展适应症；根据现行药品监管政策，上市后进入医保需要一定时间
4	609A	1、目前针对肿瘤的已有的治疗包括：①常规的手术、化疗和放疗； ②靶向治疗，包括靶向性小分子如激酶抑制剂等，以及靶向性抗体类药物；③免疫治疗，包括免疫调节剂、免疫检查点抑制剂、细胞治疗产品等； 2、主要局限：（1）常规的手术、化疗和放疗虽有一定疗效，但是往往带给病人身体带来巨大损害和毒副作用；（2）现阶段的靶向性单克隆抗体类药物以及靶向性小分子激酶抑制剂虽然在肿瘤治疗中取得了可喜的临床效果，但这类药物只对表达特定靶点的肿瘤有效，能治疗的癌症类型有限，往往客观反应率较低，应用这类抗体之后的肿瘤易产生耐药性从而复发和重新进展；（3）目前上市产品价格相较昂贵，使用人群受限。在部分肿瘤的研究未获成功	1、主要优势：（1）609A 是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。在疗效和安全性已得到临床验证的同时，拟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®与默沙东的可瑞达®）针对相同的靶点，但具有不同的氨基酸序列，在人源化 PD1 小鼠模型显示出比同靶点抗体可瑞达®和欧狄沃®更强的肿瘤活性。在生物活性、药效、药代等各方面与两种进口药物均具有相似性；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/药物效应动力学均达到或超过了国外同类药物；（3）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；（4）未来将设计出不同的联合用药临床方案，与公司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； 2、主要劣势：国内已有多款上市 PD-1/PD-L1 产品，上市时间较晚
5	301S	1、强直性脊柱炎（AS）的治疗方法：①非甾体抗炎药；②糖皮质激素；③柳氮磺吡啶；④肿瘤坏死因子拮抗剂； 2、主要局限：（1）传统的治疗方式如非甾体消炎药物，糖皮质激素等药物，治疗效果欠佳，病人依从性差；（2）现有的靶向粉针剂型在复溶时容易因操作或人为因素造成的不均一性，而且在配制注射液过程中可能发生的交叉感染或二次污染	1、主要优势：（1）与传统治疗药物相比，TNF-α 抑制剂起效迅速、疗效明显和持久，能早期抑制患者的骨关节破坏，且能被患者较好耐受，是目前研制和开发 AS 治疗药物的主要方向；（2）301S 一旦获批将成为国内药企重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白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；（3）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行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； 2、主要劣势：目前规格仅包括 25mg/支
6	608	1、银屑病主要治疗方法：①传统免疫抑制剂；②光疗；③生物靶向治疗；④IL-17 单抗；⑤外用药物； 2、主要局限：患者对传统治疗满意度低，依从性差；目前生物靶向药物如肿瘤坏死因子等副作用较大；新上市 IL-17 单抗价格较昂贵，覆盖人群受限	1、主要优势：（1）608 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，在体外和体内动物模型中显示出和 Secukinumab 和 Ixekizumab 相当的生物活性：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）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；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

序号	项目代码	现有疗法及其局限性	产品优劣势
			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；（4）在银屑病上，生物制剂和小分子都在大量研发，但抗 IL-17 抑制剂与包括恩利等 TNF 抑制剂及 Ustekinumab 等 IL-23 抑制剂进行了头对头比较，其治疗效果远远超出这些现行疗法，而辉瑞的小分子 Jak 抑制剂在银屑病治疗效果与恩利相当，因此也弱于抗 IL-17A 抑制剂，更有临床数据显示，抗 IL-17 抑制剂的治疗效果是所有已比较过药物中最佳的；（5）608 首先将能很好地补充对益赛普无应答的患者的市场，同时，结合公司同时拥有 608 和益赛普的产品优势，可以探索 608 和益赛普在 AS 及其他自身免疫性疾病中的联合应用，一旦证实两者在临床上具有协同效应，将能实现自身免疫性疾病治疗药物的全面升级，进一步巩固公司在此领域的优势地位； 2、主要劣势：安全性尚未完全确证，可能存在因免疫抑制而导致感染风险，可能导致过敏反应
7	601A	1、针对眼底视网膜新生血管的治疗方法：①抗 VEGF 药物；②PDT（光凝治疗）；③手术疗法（玻璃体手术等）；④放射疗法；⑤光栓疗法； 2、主要局限：（1）激光疗法其热效应是非选择性的，在治疗的同时常常会损伤浅层视网膜，形成萎缩斑和相应的视野暗点，对黄斑区下病变治疗时会导致视力骤降，使视力得不到应有的提高。手术创伤大，术后视力也受影响；（2）已上市抗 VEGF 药物玻璃体腔内注射副作用较少、对视力损伤小，但目前仍价格昂贵，医保对每年用药次数有限制，国家和个人经济负担较重，覆盖人群范围有限	1、主要优势：（1）601A 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，可采用具有竞争力的合理价格，迅速地扩大市场覆盖；（3）若能上市有望成为同类适应症治疗中的首选。由于同类抗 VEGF 药品的价格目前较高，对于此病种进行 601A 的临床研究具有开发的急迫性和可行性；（4）可以有效地降低患者的治疗费用和治疗的可及性； 2、主要劣势：安全性尚未完全确证
8	610	1、现有疗法主要针对抗炎、解痉、平喘、抗感染、原发病的治疗。中高剂量的吸入性糖皮质激素（ICS）和吸人长效 β2 受体激动剂（LABA）等两种或两种以上缓解药物（如白三烯受体拮抗剂、抗胆碱能药物、茶碱等）。病情仍未控制者，加用口服激素作为维持用药； 2、主要局限：目前大多数哮喘患者经现有药物治疗后可达到病情控制，但临床上仍有部分病例（5%-10%）治疗困难，即所谓的重度哮喘或难治性哮喘，且长期大量使用糖皮质激素会导致全身不良反应的发生	1、主要优势：（1）IL-5 是重度嗜酸粒细胞性哮喘的成熟靶点，610 是发行人自主研发的新药，具有全新的抗体可变区序列，目前尚无同靶点药物在国内上市，有望在第一梯队上市；（2）610 工艺稳定、产品质量可控、制剂稳定，在各项毒理学研究中均未发现明显的毒性反应，安全性好；（3）除重度嗜酸粒细胞哮喘以外，610 项目的潜在适应症还包括高嗜酸性粒细胞综合症、变应性肉芽肿性血管炎、嗜酸性食管炎等，未来可择机启动增加适应症程序，覆盖更多患者；（4）610 体内外药效作用强于同靶点药物 Mepolizumab 单抗（即 Nucala®）和 Reslizumab 单抗（即 Cinqaero®）且对心血管、神经和呼吸系统安全性良好；（5）国内哮喘患者超过 4,000 万，且哮喘发病人数逐年增加，哮喘治疗市场远未被满足。因此，610 是一个具有成熟作用靶点的生物制剂，在对嗜酸性粒细胞性哮喘治疗的有效性方面具有较大的潜力； 2、主要劣势：610 目前处于早期研发阶段，可能会

序号	项目代码	现有疗法及其局限性	产品优劣势
			受新药研发周期长及当前国内研发和产业化水平较低的限制

此外，发行人作为成熟的生物制药企业，可充分利用自身在研发、生产及销售方面的长期经验积累，积极推动与促进上述主要在研产品的产业化成果转化：（1）在研发方面，发行人已经过了 17 年的持续研发，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，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，可有效利用自身在抗体药物研发方面的技术积累与优势，促进药物研发周期的的缩短与提升药物研发的成功率；（2）在生产方面，发行人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，掌握了抗体产业化与规模化生产技术并拥有两款上市的不同类型的治疗性抗体药物，可充分发挥不同类型抗体的商业化生产优势；（3）在销售方面，发行人拥有 640 余名经验丰富的销售专业人士组成的营销团队与覆盖超过 5,500 家医疗机构的国内销售网络，有望加速实现未来在研产品获批上市后对终端医疗机构的销售覆盖。

12、临床及临床后在研产品与相关部门的重大沟通与反馈情况

发行人在各在研产品的探索性临床试验阶段完成后，通常会及时与主管部门对下一步临床试验方案充分沟通。对于所有关键性注册临床研究在开展前均会与主管部门进行具体沟通，并留有相关书面记录以确保临床试验顺利开展，对获得预期的适应症批准上市具有重要参考意义。

13、持续进行的临床试验情况

发行人持续进行的临床试验主要情况如下：

（1）304R 临床 I 期 PK 试验

试验名称	注射用重组抗 CD20 人鼠嵌合单克隆抗体（健妥昔）与美罗华®的药代动力学比对 I 期临床研究
牵头单位	中山大学附属肿瘤医院
主要研究者	黄慧强
主要参与医院	河北大学附属医院、郑州中心医院、中国人民解放军总医院第五医学中心、天津市肿瘤医院、苏州大学附属第二医院等合计 10 家医院
排除标准	1)过去 5 年内，有鳞状细胞癌、皮肤基底细胞癌、经手术治疗的恶性黑色素瘤或

	宫颈原位癌以外的其他恶性肿瘤病史； 2)入组前 3 个月内曾经使用过化疗药物者； 3)筛选前 4 个月内曾经使用过利妥昔单抗或其他抗类似 CD20 单抗类药物； 4)筛选前 4 个月前曾经使用过利妥昔单抗或其他抗类似 CD20 单抗类药物，且 ADA 筛选为阳性； 5)筛选时外周血美罗华（利妥昔单抗）残存浓度＞24μg/ml 者。（根据受试者意愿，研究者可以按 T1/2=22 天推荐筛选失败受试者来院复筛时间）； 6)入组前 1 周内使用过造血细胞因子，如粒细胞集落刺激因子（G-CSF）等； 7)入组前 4 周内曾接种（减毒）活病毒疫苗者； 8)过去 8 周内进行过大的外科手术（不包括诊断性的外科手术）； 9)有周围神经系统或中枢神经系统疾病； 10)研究开始前，血液学检查有以下任何一项异常：WBC＜3×109/L，中性粒细胞（分叶核和杆核细胞）绝对计数＜1.5×109/L，血小板＜100×109/L，Hb<90g/L； 11)研究开始前,肝功能检查结果有以下任何一项异常：总胆红素＞1.5 倍正常值；ALT 或 AST＞2.0 倍正常值上限；碱性磷酸酶＞3 倍正常值上限；肾功能异常（血清肌酐＞1.5 倍正常值）； 12)甲状腺功能异常者（TSH 低于正常值下限或高于正常值上限，且经研究者判断有临床意义）； 13)血清 HIV 抗原或抗体阳性； 14)HCV 表面抗原阳性； 15)HBV 表面抗原阳性且外周血乙肝病毒 DNA 滴度＞1*103 拷贝数/ml；或大三阳者； 16)曾有过带状疱疹并留有后遗症或潜伏感染者； 17)其他严重的可能限制受试者参加此试验的疾病（例如进展期感染、不能控制的糖尿病、严重的心功能不全或心绞痛、胃溃疡、活动性自身免疫性疾病等）； 18)怀孕或者哺乳期女性受试者，或试验期间不愿意避孕者； 19)过敏体质，或已知对利妥昔单抗或其他抗 CD20 单抗类药物成分有过敏者； 20)受试者有酗酒史或药物滥用史； 21)研究者认为不适合入组者

（2）602 临床 I 期试验

试验名称	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结直肠癌I期临床试验
牵头单位	中国人民解放军总医院第五医学中心
主要研究者	徐建明
主要参与医院	中国人民解放军总医院第五医学中心、浙江邵逸夫医院、同济大学附属同济医院
排除标准	1)体表面积过大，单次用药剂量超过 800mg 者； 2)30 天内接受了放疗、手术(不含诊断性活检)者； 3)既往使用过抗 EGFR 靶向治疗无效者（包括单抗和酪氨酸激酶抑制剂或其它 EGFR 靶向治疗者，如西妥昔单抗、尼妥珠单抗、帕尼单抗、吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼等）； 4)已知对研究治疗中的任何药物过敏者； 5)已知或怀疑有脑转移和/或脑脊膜疾病； 6)有临床意义的心脑血管疾病，最近 12 个月内心肌梗死的病史，或有发生不可控制的心律失常的高度危险； 7)有急性或亚急性肠梗阻，或炎性肠病病史； 8)其它严重未控制的疾病，研究者认为不宜参加本试验者，如其它恶性肿瘤病史，严重高血压、糖尿病、周围神经疾病、感染性疾病（包含病毒、细菌、寄生虫感染）等； 9)妊娠、哺乳期或在试验期内有生育计划者； 10)3 个月内参加过其它临床试验者

（3）609A 临床 I 期试验（中国）

试验名称	609A 在局部晚期/转移性实体瘤患者中的首次人体内、开放、剂量递增以及扩展队列 I 期临床研究
牵头单位	中国医学科学院肿瘤医院
主要研究者	王洁
主要参与医院	中国医学科学院肿瘤医院
排除标准	1）预期寿命<3 个月； 2）怀孕或哺乳的女性。 3）有危及生命的超敏史，或已知对 609A 药物制剂中的蛋白质药物或重组蛋白或辅料过敏； 4）曾在其他单克隆抗体给药后出现重度超敏反应； 5）严重的慢性或活动性感染，需要系统性抗菌、抗真菌或抗病毒治疗，包括结核感染等； 6）HIV 感染； 7）活动性乙型或丙型肝炎。无活动性疾病的 HBV 携带者(HBVDNA 滴度<1000cps/mL 或 200IU/mL)或治愈的丙肝(HCVRNA 检测阴性)可以入组； 8）曾患间质性肺病或非传染性肺炎，或未受控制的肺纤维化、急性肺部疾病等。由于放疗诱发的局部间质性肺炎除外； 9）急性或慢性不受控制的肾脏疾病，胰腺炎或肝脏疾病（根据研究者评估）； 10）根据 CTCAEv5.0，任何先前抗肿瘤治疗残留的 AE>1 级，残余的脱发除外； 11）发生过免疫治疗相关不良事件（irAE）≥3 级，或由于任何等级的 irAE 而不得不停止先前的抗 PD-1，抗 PD-L1 或抗 CTL4 治疗的受试者； 12）入选前 6 个月内发生急性心肌梗死、不稳定心绞痛、中风，或短暂性缺血性发作等疾病史，美国纽约心脏病学会（NYHA）分级为 2 级以上（含 2 级）的充血性心力衰竭，LVEF<50%；及患有以下心脏疾病受试者：a) 筛选期 ECGQTcF>480msec；b)右束支传导阻滞+左前半支传导阻滞或完全性左束支阻滞；c)先天性长 QT 综合征或具有不可预料的心源性猝死家族史的受试者；d)患有室性快速性心律失常或具有该病史的受试者；e)具有明显临床意义的心动过缓（<50 次/分）；f)使用心脏起搏器的受试者；g)其它具有明显临床意义的心脏病受试者； 13）持续收缩压>160mmHg 和/或使用抗高血压药物后舒张压>100mmHg 的高血压患者； 14）在研究药物首次给药前 1 周内有发热和中性粒细胞减少者； 15）在研究药物首次给药前 21 天内接受过大手术的受试者； 16）在研究药物首次给药前 28 天内接种了减毒活疫苗； 17）在研究药物首次给药前 7 天内接受过任何草药或替代疗法或中药制剂治疗的患者； 18）任何类型的原发性免疫缺陷，干细胞或器官移植的病史，或先前临床诊断为结核病； 19）应排除患有活动性自身免疫性疾病或自身免疫性疾病病史的受试者，包括但不限于有免疫相关神经系统疾病，多发性硬化症，自身免疫性（脱髓鞘）神经病，格林-巴利综合征，重症肌无力，系统性红斑狼疮（SLE），结缔组织病，硬皮病，炎症性肠病包括克罗恩病和溃疡性结肠炎，肝炎，中毒性表皮坏死松解症（TEN），史蒂文斯-约翰逊综合征或抗磷脂综合征。 注意：如果是患有白癜风，湿疹，I 型糖尿病，或用激素替代治疗的内分泌缺陷，如甲状腺炎的患者，则允许其入组。患有类风湿性关节炎和其他关节病，干燥综合征，控制的乳糜泻，或局部用药控制的银屑病，且血清学检查阳性如抗核抗体（ANA），或抗甲状腺抗体阳性的受试者，应评估是否存在靶器官受累和是否需要进行全身治疗，并应符合其他入排条件； 20）需要在计划的研究药物首次给药前 14 天内用糖皮质激素（>15mg/d 泼尼松或或同等剂量激素）或其他免疫抑制剂进行全身治疗的患者。在没有活动性自身免

	疫性疾病的情况下，允许吸入或局部使用类固醇和肾上腺替代类固醇剂量≤10mg 每日泼尼松当量。可接受眼科，鼻腔和关节内注射类固醇； 21）任何其他严重的病症（例如：未受控制的糖尿病、活动性未受控制的感染、活动性胃溃疡、未控制的癫痫、脑血管事件、胃肠道出血、具有严重症状和体征的凝血障碍）、精神、心理、家庭或地理状况，根据研究者的判断，可能干扰试验的计划、治疗和随访，或影响受试者的依从性，或将使受试者处于治疗相关并发症的高风险中； 22）经研究者判断认为患者不适合进入本试验的任何其他情况

（4）609A 临床 I 期试验（美国）

试验名称	609A 在局部晚期/转移性实体瘤患者中的首次人体内、开放、剂量递增 I 期临床研究
牵头单位	NEXT 肿瘤诊所
主要研究者	Anthony W. Tolcher（医学博士）
主要参与医院	NEXT 肿瘤诊所
排除标准	符合以下任何一个条件的受试者不能入组： 1）预期寿命＜3 个月； 2）根据 CTC AE v5.0，任何先前抗肿瘤治疗残留的 AE 未恢复至 0 级或 1 级，但残留的脱发效应除外； 3）任何涉及中枢神经系统疾病，除了:基于脑磁共振筛查成像(MRI)，患者必须有以下任意一种情况：a.无脑转移证据，或至少在 4 周内临床表现稳定；b.未经治疗的脑转移，不需要立即局部治疗； 4）怀孕或哺乳的女性； 5）在筛选开始前 21 天内接受过大手术的受试者； 6）有间质性肺病、特发性肺纤维化、未解决的活动性或慢性炎症性肺病病史者不能入组。有放射性肺炎但已恢复的受试者可以入组； 7）HIV 感染； 8）活动性乙型或丙型肝炎。无活动性疾病的 HBV 携带者(HBV DNA 滴度<1000 cps/mL 或 200IU/mL)或治愈的丙肝(HCV RNA 检测阴性)可以入组； 9）任何类型的原发性免疫缺陷病史，干细胞或器官移植的病史，或先前临床诊断为结核病； 10）有危及生命的过敏史，或已知对 609A 药物制剂中的蛋白质药物或重组蛋白或辅料过敏； 11）急性或慢性不受控制的肾脏疾病，胰腺炎或肝脏疾病（根据研究者评估）； 12）任何类型的原发性免疫缺陷的受试者将被排除在研究之外； 13）需要在计划的研究药物首次给药前 14 天内用糖皮质激素（>15mg/d 泼尼松或等效剂量激素）或其他免疫抑制剂进行系统治疗的受试者。在没有活动性自身免疫性疾病的情况下，允许吸入或局部使用类固醇和肾上腺替代类固醇剂量≤10 mg 每日泼尼松当量。可接受眼科，鼻腔和关节内注射类固醇； 14）发生过免疫治疗相关不良事件（irAE）≥3 级，或由于任何等级的 irAE 而不得不停止先前的抗 PD-1、抗 PD-L1 或抗 CTL4 治疗的受试者； 15）严重或无法控制的需要治疗的心脏病，充血性心力衰竭 NYHA III 或 IV，药物无法控制的不稳定型心绞痛，近 6 个月有心肌梗死病史，心电图 QTcB(Bazetts 公式)>450msec，需要药物治疗的严重心律失常(房颤或阵发性室上性心动过速除外)； 16）持续收缩压>160mm Hg 和/或使用抗高血压药物后舒张压>100mm Hg 的高血压受试者； 17）任何其他严重的病症（例如：未受控制的糖尿病、活动性未受控制的感染、活动性胃溃疡、未控制的癫痫、脑血管事件、胃肠道出血、具有严重症状和体征的凝血障碍）、精神、心理、家庭或地理状况，根据研究者的判断，可能干扰试

	验的计划、治疗和随访，或影响受试者的依从性，或将使受试者处于治疗相关并发症的高风险中； 18）在研究药物首次给药前 28 天内接种了减毒活疫苗； 19）在研究药物首次给药前 7 天内接受过任何草药或替代疗法，或中成药治疗的受试者； 20）应排除患有活动性自身免疫性疾病或自身免疫性疾病病史的受试者，包括但不限于有免疫相关神经系统疾病、多发性硬化症、自身免疫性（脱髓鞘）神经病、格林-巴利综合征、重症肌无力、系统性红斑狼疮（SLE）、结缔组织病、硬皮病、炎症性肠病包括克罗恩病和溃疡性结肠炎、肝炎、中毒性表皮坏死松解症（TEN）、史蒂文斯-约翰逊综合征或抗磷脂综合征。 注意：如果是患有白癜风，湿疹，I 型糖尿病，或用激素替代治疗的内分泌缺陷，如甲状腺炎的受试者，则允许其入组。患有类风湿性关节炎和其他关节病，干燥综合征，控制的乳糜泻，或局部用药控制的银屑病，和血清学检查阳性如抗核抗体（ANA）或抗甲状腺抗体阳性的受试者，应评估是否存在靶器官受累和是否需要进行系统治疗，并应符合其他入排条件

（5）608 临床 I 期试验

试验名称	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液在中国健康成年志愿者中单次给药、剂量递增、随机、双盲、安慰剂对照的耐受性、安全性及药物代谢动力学研究
牵头单位	上海公共卫生临床中心
主要研究者	卢洪洲
主要参与医院	上海公共卫生临床中心
排除标准	1)过敏体质或既往对两种以上物质有过敏史者；或已知对任何生物治疗发生超敏反应者；或对橡胶或乳胶过敏的受试者；或经研究者判断可能会对研究药物或研究药物中的任何成分过敏者； 2)入组前 3 个月内被纳入其它任何药物或医疗器械的临床试验者，或经研究者判断目前被纳入其它在科学或医学上与本研究不相容的医学研究者； 3)入组前应用过任何药物，且距最后一次用药时间短于药物 5 个半衰期或小于 4 周（以二者中时间最长者为准）者； 4)既往曾参加过任何 IL-17 拮抗剂的研究的受试者； 5)入组前 12 周内，曾接受过活疫苗接种或曾参加过疫苗临床研究者；研究期间或完成本研究治疗 12 个月内计划接受活疫苗接种； 6)入组前 8 周内曾接受重大手术或研究期间将需要接受此类手术者； 7)有任何临床严重疾病史，包括但不限于消化系统、心血管系统、呼吸系统、泌尿系统、肌肉骨骼系统、内分泌系统、神经精神系统、血液系统、免疫系统疾病及代谢异常等病史者； 8)正在罹患或有炎症性肠病病史者； 9)入组前 12 周内有献血史（≥200ml），或有严重的失血且失血量≥200ml，或在 8 周内接受过输血者；或计划在研究过程中献血的受试者； 10)筛选时存在异常但无临床意义的实验室数值，根据研究者的意见，如果受试者参加研究，可对其造成不可接受的风险或有干扰数据解读的风险者； 11)人类免疫缺陷病毒抗体（anti-HIV）或梅毒螺旋体抗体呈阳性者； 12)乙型肝炎表面抗原阳性，或乙型肝炎核心抗体阳性且乙型肝炎表面抗体阴性者； 13)丙型肝炎病毒抗体阳性者； 14)目前患淋巴增生性疾病或有淋巴增生性疾病病史；或有淋巴增生性疾病的体征或症状；或患任何已知恶性肿瘤或有恶性肿瘤病史者； 15)入组前 12 周内发生过严重感染（如肺炎、蜂窝织炎）或带状疱疹病毒感染、曾住院或曾因感染而接受过经静脉给予抗生素；入组前 24 周内发生过严重骨骼或关节感染；曾发生过人工关节感染；过去 7 天内有感染（包括慢性或局部感染如

	局部皮肤感染）者；或有反复感染史并有易发生感染的基础疾病者（包括但不限于带状疱疹病毒（＞1 次）和单纯疱疹病毒感染）；任何免疫受损的感染病史者（肺囊虫肺炎、荚膜组织浆菌病或球孢子菌病）； 16)具有活动性结核的临床证据或怀疑为活动性结核，或既往存在活动性结核的证据但未接受适当治疗或者治疗记录缺失者；或者筛选时有潜伏性结核感染证据者； 17)已知有免疫缺陷者；或免疫受损的程度可导致参加本研究对受试者造成不可接受的风险着； 18)哺乳期、妊娠期或计划 6 个月内怀孕的女性； 19)妊娠试验阳性者； 20)受试者未采取有效的避孕措施或男性受试者的配偶计划六个月内生育者； 21)既往有明确的神经或精神障碍史；如癫痫； 22)入组前 6 个月内有酒精或药物滥用史或正在滥用证据者，即每周饮酒超过 14 单位酒精（1 单位=12 盎司或 360mL 啤酒，1.5 盎司或 45mL 酒精量为 40%的烈酒，5 盎司或 150mL 葡萄酒）；或药物滥用测试或酒精测试阳性者； 23)入组前 6 个月内每天吸烟大于 5 支者； 24)既往长期饮用过量（一天 8 杯以上，1 杯=250mL）茶、咖啡或含咖啡因的饮料者；研究前 48 小时内，摄入过任何含有酒精或咖啡因的食物或饮料（如咖啡、浓茶、可可、巧克力等）者；或摄入过任何富含葡萄柚、西柚汁或其他影响吸收、分布、代谢、排泄等的饮料或食物者； 25)不能理解知情同意内容者、不依从及其他不符合试验入组标准者； 26)研究者认为有其他不适合参加试验的情况者（如体弱或患有导致受试者无法遵守并完成研究方案的疾病等）

（6）601A 临床 I 期试验（老年视网膜黄斑病变）

试验名称	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液治疗湿性年龄相关性黄斑变性的 I 期临床试验
牵头单位	四川大学华西医院
主要研究者	张明
主要参与医院	上海交通大学附属第一人民医院、苏州大学附属第一医院、重庆医科大学附属第一医院、中国人民解放军中部战区总医院、同济大学附属协和医院等合计 8 家医院
排除标准	1、有以下任意眼部情况者： 1)任意眼有活动性眼部感染（例如：睑缘炎，感染性结膜炎、角膜炎、巩膜炎、眼内炎等）； 2)筛选前 2 个月内有任何玻璃体出血史； 3)目标眼中心凹下有瘢痕、纤维化或萎缩； 4)任意眼在筛选前 3 个月内曾接受针对 CNV 的药物治疗(例如：阿柏西普［Eylea］、雷珠单抗［诺适得］、贝伐珠单抗［阿瓦斯丁］、康柏西普［朗沐］、乙酸阿克奈克、曲安奈德、傲迪适、类固醇等； 5)目标眼 3 个月内曾接受以下眼科手术，如：PDT、黄斑转位术、青光眼滤过术、中心凹下光凝术、玻璃体切割术及经瞳孔温热疗法，以及其他黄斑下手术或其他用于治疗 AMD 的手术； 6)目标眼的 CNV 继发于 AMD 以外的其他疾病，如：病理性近视、外伤等； 7)既往或现患无法控制的青光眼（定义为经抗青光眼治疗后眼内压仍>21mmHg），或者严重青光眼引起目标眼的视凹/视神经盘比率＞0.8，或目标眼接受过青光眼滤过术； 8)目标眼视网膜下出血，且出血面积≥病灶总面积的 50%，或中心凹下出血面积≥1 个视盘面积； 9)目标眼有孔源性视网膜脱离或黄斑裂孔性视网膜脱离（3 期或 4 期）的病史，有视网膜脱落、视网膜色素上皮撕裂或黄斑区视网膜牵拉及黄斑区视网膜前膜，以及确诊为息肉状脉络膜血管病变的患者；

	10)目标眼无晶体（不包括人工晶体眼）或晶状体后囊膜破裂（人工晶体植入后的YAG 激光后囊切开术除外）； 2、有以下任意全身情况者： 11)目前正在使用或者可能需要使用会引起晶体毒性的全身用药，比如补骨脂素、利塞膦酸或他莫昔芬等； 12)对荧光素钠及吲哚青绿有过敏反应或过敏史，对治疗或诊断用蛋白制品有过敏史，以及对≥两种药物和/或非药物因素过敏，或现患过敏性疾病者； 13)筛选前 1 个月内有外科手术史，和/或目前有未愈合创口、溃疡、骨折等； 14)现患需口服、肌注或静脉给药的感染性疾病； 15)筛选前 6 个月内有心肌梗塞和/或脑梗塞病史者； 16)筛选前 3 个月内有活动性弥漫性血管内凝血和明显出血倾向者； 17)全身性免疫性疾病患者； 18)血压控制不理想的高血压者（定义为经降压药物治疗后，血压仍≥140/90mmHg）； 19)血糖未控制的糖尿病患者（空腹血糖≥7.0mmol/L）； 20)任何无法控制的临床问题（如严重的精神、神经、心血管、呼吸等系统疾病以及恶性肿瘤）； 3、有以下任意实验室检查异常者： 21)肝、肾功能异常者(本试验规定 ALT 或 AST 高于本中心实验室正常值上限 2 倍；Cr 或 Urea 高于本中心实验室正常值上限 1.5 倍)； 22)凝血功能异常者（凝血酶原时间≥正常值上限 3 秒，活化部分凝血活酶时间≥正常值上限 10 秒）； 4、有以下任意情况的育龄期患者： 23)未使用有效避孕措施者； 24)妊娠、哺乳期女性（本试验中妊娠定义为血清试验为阳性）； 5、其他： 25)筛选前 1 个月（若试验用药物半衰期长，其 5 个半衰期时间>1 个月者，则为 5 个半衰期）内参加过任何药物（不包括维生素和矿物质）临床试验者； 26)研究者认为需要排除者

（7）601A 临床 I 期试验（糖尿病黄斑水肿）

试验名称	一项多中心、开放式、单/多次剂量递增的重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601 眼科）在糖尿病黄斑水肿患者中的临床 I 期
牵头单位	上海交通大学附属第一人民医院
主要研究者	孙晓东
主要参与医院	四川大学华西医院、中国人民解放军中部战区总医院、江苏省人民医院、浙江省人民医院、重庆医科大学附属第一医院
排除标准	1、有以下任意眼部情况者： 1)任一眼有活动性眼部感染（如眼睑炎、角膜炎、巩膜炎、结膜炎等）； 2)目标眼有增殖性糖尿病视网膜病变（PDR），全视网膜光凝后消退的、非活跃的、纤维化的 PDR 除外； 3)目标眼在筛选前 2 个月内有玻璃体出血史； 4)目标眼有累及中心凹的视网膜结构性损伤（如视网膜色素上皮（RPE）萎缩、视网膜纤维化、激光疤痕、密集的硬性渗出），或研究者认为目标眼有其他可能阻碍黄斑水肿消退后视力提高的视网膜损伤； 5)目标眼现有除糖尿病视网膜病变外，其他导致黄斑水肿或视力改变的眼科情况（如视网膜静脉阻塞（RVO）、脉络膜新生血管、视网膜脱落、黄斑裂孔、黄斑区视网膜牵拉、视网膜前膜等）； 6)目标眼有虹膜新生血管； 7)目标眼有无法控制的青光眼（定义为经抗青光眼药物治疗后眼内压仍≥25mmHg），或有青光眼滤过性手术史；

	8)研究者认为目标眼白内障可能影响检查或试验结果判断，或在未来 6 个月内需要手术治疗； 9)目标眼无晶体（如有人工晶体可以纳入）； 10)任一眼在筛选前 3 个月内曾眼内注射过皮质类固醇类药物（如曲安奈德），或在筛选前 1 个月内曾眼周注射过皮质类固醇类药物； 11)目标眼有玻璃体切割术史； 12)目标眼在筛选前 6 个月内曾接受全视网膜光凝治疗，或在本研究期间存在进行全视网膜光凝治疗的可能性； 13)目标眼曾接受≥2 次局部/格栅视网膜光凝治疗，或在筛选前 3 个月内曾接受局部/格栅视网膜光凝治疗； 14)任一眼或全身系统在筛选前 3 个月内曾接受抗 VEGF 药物（如阿柏西普、哌加他尼钠，雷珠单抗，贝伐珠单抗等）治疗； 15)目标眼在筛选前 3 个月内曾接受过任何眼内手术（如白内障手术、YAG 后囊膜切开术等）； 16)目标眼曾接受过累及黄斑区的眼科手术（如 PDT 治疗、黄斑转位术等），局部/格栅视网膜光凝除外； 2、有以下任意全身情况者： 17)血压控制不理想（定义为经降压药物治疗后，收缩压＞150mm Hg 或舒张压＞95mm Hg）； 18)现患需口服、肌注或静脉给药的全身性感染； 19)筛选前 6 个月内曾出现脑卒中、短暂性脑缺血发作、心肌梗死或急性充血性心力衰竭； 20)正在使用或研究期间可能需要使用对晶状体、视网膜或视神经有毒性的药物（如去铁胺、氯喹、羟化氯喹（氯喹宁）、三苯氧胺、吩噻嗪类或乙胺丁醇等）； 21)有确诊的全身性免疫性疾病（如强直性脊柱炎、系统性红斑狼疮等）或任何无法控制的临床问题（如艾滋病，恶性肿瘤，活动性肝炎，严重的精神、神经、心血管、呼吸等系统疾病等）； 22)对荧光素钠有过敏反应或过敏史，有治疗或诊断用蛋白制品过敏史，对两种及两种以上药物和/或非药物因素过敏，或现患过敏性疾病； 3、有以下任意实验室检查异常者： 23)血糖未控制的糖尿病患者（空腹血糖≥8.8mmol/L）； 24)肾脏功能受损（Cr 高于本中心实验室正常值上限 1.5 倍）或肝脏功能异常（ALT 或 AST 高于本中心实验室正常值上限 2 倍）； 25)凝血功能异常者（凝血酶原时间≥正常值上限 3 秒，活化部分凝血活酶时≥正常值上限 10 秒）； 4、有以下任意情况的育龄期患者： 26)未使用有效避孕措施者； 注：以下情况不属于排除范围。 a.自然情况下闭经 12 个月，或自然情况下闭经 6 个月且血清中促卵泡生成素水平＞40mIU/mL；b.两侧卵巢切除术合并/不合并子宫切除术 6 周后；c.使用下列一种或多种可接受的避孕法：绝育术（男伴双侧输精管结扎术、切除术）、激素避孕（植入式、贴片式、口服式）、宫内节育器、双重屏障法；d.能在整个研究期间采用可靠的避孕措施，并坚持到访视结束（不可接受的避孕方法有：定期节欲—按日历、排卵期、体温测量法、排卵后期法，体外排精）。 27)妊娠、哺乳期女性（本试验中妊娠定义为尿妊娠试验阳性）； 5、其他： 28)筛选前 1 个月（若试验用药物半衰期长，其 5 个半衰期时间>1 个月者，则为 5 个半衰期）内参加过任何药物（不包括维生素和矿物质）临床试验者； 29)研究者认为需要排除者

（8）610 临床 I 期试验

试验名称	评价重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液在健康受试者中单次皮下注射的随机、

	双盲、安慰剂平行对照的安全性、耐受性和 PK 特征的 I 期临床研究
牵头单位	上海市第一人民医院
主要研究者	周新、丁雪鹰
主要参与医院	上海市第一人民医院
排除标准	符合下列任何一项的受试者不得进入本研究： 1）对试验药物及其任何赋型剂过敏者，对单克隆抗体有过敏史，过敏体质（多种药物及食物过敏）者； 2）既往或目前正患有循环系统、内分泌系统、神经系统、消化系统、呼吸系统、泌尿生殖系统、血液学、免疫学、精神病学及代谢异常等任何临床严重疾病者或能干扰试验结果的任何其他疾病者； 3）试验前 3 个月内接受过经研究者判断会影响药物吸收、分布、代谢、排泄的手术者；或试验前 4 周内接受过外科手术，或计划在研究期间进行外科手术者； 4）乙肝表面抗原、丙型肝炎病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、梅毒螺旋体抗体任一阳性者； 5）酗酒者或试验前 6 个月内经常饮酒者，每周饮酒量超过 14 单位（1 单位酒精≈360 mL 啤酒或 45 mL 酒精含量为 40%的烈酒或 150 mL 葡萄酒），或试验期间不能禁酒者，或酒精呼气试验结果大于 0.0 mg/100 mL 者； 6）筛选前 3 个月内每日吸烟量大于 5 支，或试验期间不能停止使用任何烟草类产品者； 7）药物滥用者或 3 个月内使用过软毒品（如：大麻）或试验前 1 年内服用硬毒品（如：可卡因、苯环己哌啶等）者，或药物滥用筛查阳性者（吗啡、冰毒、氯胺酮、摇头丸、大麻）； 8）给药前 14 天内，服用过任何处方药、非处方药、中草药或保健品（维生素、鱼肝油等）； 9）给药前 5 个半衰期内接受过任何单克隆抗体药物者； 10）给药前 4 周内有疫苗接种史，或打算在研究期间接受疫苗者； 11）目前及给药前 3 个月内寄生虫感染者； 12）给药前 3 个月内参加过任何其它临床试验者； 13）试验前 3 个月内献血者或大量失血者（＞400 mL，女性生理期除外）或接受输血或使用血液制品者； 14）不能耐受静脉穿刺或有晕针、晕血史者； 15）妊娠期、哺乳期妇女； 16）生命体征异常者（收缩压<90 mmHg 或≥140 mmHg，舒张压<55 mmHg 或≥90 mmHg；心率<50 bpm 或>100 bpm；体温（耳温）<35.4 C ℃或＞37.7 C °）或心电图异常（QTcB 男性≥450 ms，女性≥460 ms）或体格检查、实验室检查、腹部 B 超检查异常有临床意义（以临床研究医生判断为准）； 17）研究者认为有其他任何不适宜参与本次研究情况者

对于新药研发而言，临床试验是对药物安全性、疗效、免疫原性、药代动力学特性的探索过程。临床试验需要基于科学和统计的原则进行设计，如随机、双盲（如条件许可）、对照（阳性药物或安慰剂）、多中心以验证试验药物在给定的条件下的疗效和安全性（常用对比方法有平行对照即和已批准上市的阳性药物或安慰剂对照，或和自身基线对照即用药前后的比较），以及结果在不同试验中心/地域具有可重复性。但是，患者自身条件与疾病情况是千差万别的，药企只能严格参照主管部门对临床试验的指导原则与要求，在可能有效的目标人群中进行标准化治疗，即通过“样本”去验证药物的安全性与有效性。

发行人已完成及进行中的临床试验设计的入选和排除标准均参考国际同类产品研究方案或发表的文献以及国际和国内目标疾病的临床指导原则进行设计，所有临床试验方案均通过召开方案讨论会议或研究者会议和领域内权威专家及主要研究者进行讨论和完善，使试验入选患者具有目标人群的代表性，从而开发出疗效佳、安全可靠与患者可及的新药。

14、临床阶段主要在研产品的商业价值

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，其中包括 8 个处于临床及临床后阶段的在研药物，该等在研产品的商业价值主要体现在各产品所在细分领域的市场空间与产品的（潜在）市场竞争力。

8 款处于临床及临床后阶段的主要在研产品，主要适应症针对包括自身免疫疾病、肿瘤、眼科疾病、哮喘在内的多个大病种。根据弗若斯特沙利文报告，2018 年上述病种在国内的患者/发病人数合计超过 7,000 万人，上述在研产品的同靶点产品在国内的销售收入合计超过 100 亿元，并预计将以较高增长率至 2023 年对应同靶点产品的销售收入超过 1,000 亿元。因此，公司上述在研产品所在市场空间较为广阔。但同时，目前上述在研产品在国内的已上市与在研竞品数量也较多，面临的市场竞争较为激烈，产品能否实现较早上市并享有先发优势具有不确定性。公司将在自身技术研发能力与研发投入保障的基础上，继续着力推进在研产品的研发进度，力争产品尽早上市进而实现其所具备的较好的商业价值。

（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。

此外，发行人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超过 18%的比例，与同行业可比公司相比水平相当。在研发技术方面也独立拥有具备优势的核

心技术平台，并已形成多款处于不同开发阶段、涵盖肿瘤、自身免疫性及眼科等疾病领域的 15 个主要在研抗体类药物，拥有足够支撑其业务发展与领先地位的研发能力。

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及规范管理，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。

目前，发行人已与美国 Verseau Therapeutics, Inc.（以下简称“Verseau”）、瑞士 Numab Therapeutics（以下简称“Numab”）进行了业务战略合作，主要情况如下：

（1）与美国 Verseau 公司在巨噬细胞检查点调节剂抗体领域开展合作

Verseau 是一家致力于肿瘤免疫疗法的生物制药企业，其拥有专利的药物研发平台专注于开发全新的巨噬细胞检查点调节剂（MCM），用于癌症、免疫和炎症等多种类疾病的治疗。Verseau 已利用其独有的全人源转化医学系统确定了新的靶点，开发了在疾病中使巨噬细胞在免疫激活剂和沉默剂之间相互转换的疗法，并已验证了适用于包括使用单抗在内的不同治疗方式的 20 余个靶点。

2019 年 11 月，发行人与 Verseau 签署合作协议，约定由发行人负责 PSGL-1 靶点的单抗 VTX-0811 在中国大陆、台湾、香港和澳门的开发和商业化。PSGL-1 作为全球创新的免疫治疗新靶点，能够引起巨噬细胞重编程并激发协同抗肿瘤反应。

（2）与瑞士 Numab 公司在多特异性抗体领域开展合作

Numab 是一家专注于肿瘤治疗的生物制药企业，凭借独有的 MATCH™技术平台，其正在通过创造多特异性抗体来实现新的治疗策略，同时兼顾产品的多功能性和可开发性，其主导产品旨在通过同时靶向 4-1BB、PD-L1 和人血清白蛋白来平衡抗肿瘤免疫效应和理想的安全性。

2019 年 12 月，发行人与 Numab 签署合作协议，约定发行人将基于 Numab 的技术平台开发和商业化一系列用于癌症治疗的新型多特异性抗体。根据协议约定，发行人有权在 Numab 研发平台的 3 个多特异性抗体项目中选取多达 5 种抗体分子，并拥有所选抗体分子在中国大陆、香港、澳门和台湾的开发及商业化专有许可权。

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，发行人将继续以开发创新抗体药物为策略方向，集中优势资源并借力公司研发生产销售的一体化平台，致力于进一步了解病患的临床需求、创新开发突破性药物，改善患者生活质量与打造医药产业全价值链的产业平台。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：（1）在研发方式方面，发行人将以自主研发为主、结合对外合作的形式持续丰富公司的在研产品管线，并践行“外部项目引进来、内部项目走出去”的基本原则；（2）在疾病领域方面，发行人仍将坚持围绕包括自身免疫性疾病、肿瘤、眼科疾病等抗体药物的国际重点疾病领域；（3）在技术布局方面，未来三至五年，发行人将继续聚集新型的下一代生物疗法，同时布局包括免疫检查点、巨噬细胞检查点调节剂、双特异性抗体以及自身综合抗

体产品线的联合疗法等前沿领域，加速创新药以及新一代生物疗法的进程，提高前沿生物疗法的可行性，同时发行人也在积极推进免疫治疗、靶点治疗等联合用药的治疗方式，用于传统治疗方式无法治疗或治疗效果不佳的疾病；（4）在专利布局方面，发行人将继续围绕核心技术与产品管线并结合自身的知识产权保护策略自主进行专利申请。

（五）专利对主要产品的影响

1、主要产品对应的发明专利情况

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人主要产品与发明专利的对应情况如下：

序号	产品名称/项目代码	已生效专利			在申请专利	
		专利名称及专利号	有效期至	来源	专利名称及申请号	来源
1	益赛普	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（01132074.5）	2021.10.30	设立时股东投入	-	-
		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（01132158.X）	2021.11.08	设立时股东投入		
2	健尼哌	-	-	-	-	-
1	302H	人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物（01132225.X）	2021.11.15	设立时股东投入	-	-
		一种稳定的抗 HER2 人源化抗体制剂（200610147280.4）	2026.12.13	自主申请	-	-
2	304R	抗 CD20 人源化单克隆抗体（01132226.8）	2021.11.15	设立时股东投入	-	-
3	602	-	-	-	-	-
4	609A	-	-	-	一种筛选 PD-1 抗体的方法（201410853531.5）、抗 PD-1 单克隆抗体及其制备方法和应用（201880007287.7）、ANTI-PD-1 MONOCLONAL ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND APPLICATION THEREOF （JP2019-536981）、ANTI-PD-1 MONOCLONAL ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND APPLICATION THEREOF （US16/480,014）、ANTI-PD-1 MONOCLONAL	自主申请

序号	产品名称/项目代码	已生效专利			在申请专利	
		专利名称及专利号	有效期至	来源	专利名称及申请号	来源
					ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD THEREFOR AND APPLICATION THEREOF（EP18745412.9）等 5 个	
5	301S	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（01132074.5）	2021.10.30	设立时股东投入	-	-
		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（01132158.X）	2021.11.08	设立时股东投入		
6	608	-	-	-	抗人白细胞介素-17A 单克隆抗体、其制备方法和应用（201780033670.5）、一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法（201810889340.2）、ANTI-HUMAN INTERLEUKIN-17A MONOCLONAL ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF（US16/309,072）、ANTI-HUMAN INTERLEUKIN-17A MONOCLONAL ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF（JP2018-562242）、ANTI-HUMAN INTERLEUKIN-17A MONOCLONAL ANTIBODY, AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF（EP17812635.5）等 5 个	自主申请
7	601A	-	-	-	-	-
8	612	-	-	-	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途（201810861135.5）	自主申请
9	704	-	-	-	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体（201811376111.7）	自主申请
10	705	-	-	-	抗 HER2/PD1 双特异性抗体（201811376950.9）	自主申请
11	706	-	-	-	计划 2020 年申请	-
12	707	-	-	-	计划 2020 年申请	-
13	610	-	-	-	结合人 IL-5 的单克隆抗体、其制备方法和用途（201711393147.1）	自主申请
14	611	-	-	-	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途（201811023880.9）	自主申请
15	613	-	-	-	-	-

2、1-14 项即将到期专利对研发与主要在研产品的影响

发行人境内专利的第 1 至 14 项即将到期专利的主要情况如下：

序号	专利名称	专利号	有效日期	对应主要在研产品	来源	报告期内研发投入（万元）
1	一种在真核细胞中高效表达重组人白细胞介素 12 的方法	01126923.5	2021.09.28	无	设立时股东投入	-
2	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	01132074.5	2021.10.30	301S	设立时股东投入	3,317.06
3	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	01132075.3	2021.10.30	无	设立时股东投入	-
4	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	01132158.X	2021.11.08	301S	设立时股东投入	3,317.06
5	人源化抗 HER2 单克隆抗体及其制法和药物组合物	01132225.X	2021.11.15	302H	设立时股东投入	4,264.12
6	抗 CD20 人源化单克隆抗体	01132226.8	2021.11.15	304R	设立时股东投入	2,112.87
7	重组 Flt3 配体基因，及其融合基因与产物	01132280.2	2021.11.22	无	设立时股东投入	-
8	人源化抗 CD3 单克隆抗体	01132281.0	2021.11.22	无	设立时股东投入	-
9	编码人成骨蛋白-1 的重组核酸及其用途	02110975.3	2022.03.07	无	设立时股东投入	-
10	重组人白细胞介素-4，其编码核酸及其应用	02110976.1	2022.03.07	无	设立时股东投入	-
11	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	02111093.X	2022.03.19	无	自主申请	-
12	重组的抗 CD25 单克隆抗体、其编码序列及应用	02112493.0	2022.07.11	无	受让取得	-
13	重组人 sCTLA4-Ig 融合蛋白基因及其药物组合物	200510024872.2	2025.04.04	无	自主申请	-
14	重组人 sCTLA4-Ig 融合蛋白基因及其药物组合物	200910130178.7	2025.04.04	无	自主申请	-

在药物研发过程中，专利到期可能会使得相关产品存在专利悬崖的风险，即随着专利到期后会有更多的仿制药或生物类似药进行申请或上市，因此会对原研药在市场竞争环境、产品定价等方面存在一定程度的不利影响。但相对化药，生物药分子结构更加复杂，在研发与生产质量控制方面的技术要求均更高，比如不同于化学药系由化学合成而来，生物药需进行细胞培养、多级纯化等工艺步骤，故即使是生物类似药在有效性、安全性等方面也可能会与原研药存在差异。

由上表可知，上述即将到期专利为设立时股东投入、发行人自主申请或受让取得，涉及 301S、302H 与 304R 三个主要临床在研产品，其中：（1）301S 申报类别为治疗用生物制品 13 类（为 301 的预充针剂型），已提交 NDA 申请且预计

2021 年上市；（2）302H 申报类别为治疗用生物制品 2 类，已提交 NDA 申请且预计 2020 年上半年上市；（3）304R 申报类别为治疗用生物制品 2 类，已完成临床 III 期正在补充 PK 试验且预计 2022 年申报 NDA、2023 年上市。因此，预计上述即将到期的 1-14 项境内专利不会影响涉及到的 3 个药品申报类别，不会对其申报上市产生不利影响，也不会对发行人未来研发产生重大不利影响。

前述 3 个产品目前在国内已有相同靶点的已上市或已提交上市申请的竞品，但尚未出现有竞争者以该等产品所涉专利内容申请并进入临床的产品。未来，不排除有更多相同靶点的竞品申请上市，但申请临床并完成全部临床试验仍需较长的时间。因此，前述发行人 3 个产品目前的主要竞争者仍是相同靶点已上市或已提交上市申请的相关产品。

（六）研发人员变动对发行人技术基础和研发经验的影响情况

1、发行人自设立以来一直从事抗体类药物业务

三生制药 2016 年完成收购发行人之后，将发行人的整体战略定位为专注于抗体类创新药的企业，并使发行人的研发管线聚焦于抗体类创新药。因此，收购前后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，一直致力于抗体类药物的研发、生产与销售业务。

2、抗体类药物的研发与生产技术是长期积累与沉淀的过程

发行人于 2002 年成立，至三生制药收购发行人时，在抗体类药物领域发行人也已分别积累了 14 余年、10 余年的研发经验与生产经验，并积淀了相关的技术基础。该等技术基础与研发经验并不会随着部分研发人员的流失而发生重大变化，而是在长期积累与沉淀的过程中不断演变发展并主要体现在发行人的核心技术平台中。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。

3、原技术团队的多名核心人员仍任职于发行人处

收购整合中，发行人原技术团队的多名核心人员仍任职于相关岗位，比如工

艺开发与中试生产部总监翁志兵、抗体发现及临床前药理部总监陈建鹤、细胞工程部高级经理应勖、知识产权部高级总监李彩辉、注册部高级总监马英与项目管理及对外合作部总监马健等。该等核心人员在发行人处任职时间相对较长，可有效保证发行人顺利开展收购前后在研产品的后续研发或注册工作。

综上，尽管三生制药收购发行人后，在对其人员整合的过程中，发行人存在部分研发人员流失现象，但发行人技术基础与研发经验均未发生重大变化。

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 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，先后召开了 9 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 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，先后召开了 19 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 2017 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，先后召开了 9 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（2020）专字第 60468439_B01 号）。申报会计师认为：于 2019 年 12 月 31 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为及受到处罚情况

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完整性，具体说明如下：

（1）许可使用商标的具体用途

公司转让给沈阳三生的商标系三生制药统一使用的对外标识（包括在产品包装及对外宣传等），报告期内公司在已上市产品“益赛普”的包装上使用“3S”、“3Spharm”商标，在商业宣传、建筑物标识等方面使用“3S”、“3Spharm”、“3S三生制”图形或字样。商标转让完成后，公司将通过沈阳三生无偿许可的方式在商业经营上非排他地使用“3S”商标、在产品上非排他地使用“3S”、“3S Pharm”商标。

（2）许可使用商标对公司的重要程度

除沈阳三生许可发行人使用的上述商标外，公司拥有多项注册商标，公司生产、经营中主要使用的商标系公司独立注册的自有商标。公司拟对其产品“益赛普”、“健尼哌”包装材料上的“3S Pharm”字样进行调整，不再使用“3S Pharm”字样，变更为“3S 三生国健guojian pharmaceutical”字样，并已完成新的产品包装设计。同时，公司已将该等变更事项向上海市药品监督管理局提交药品生产质量管理备案和报告，并已于2019年9月取得《行政许可受理通知书》，该等包装材料变更事项预计不会对公司的产品销售产生不利影响。鉴于公司的主要产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和知名度，公司对上述许可使用商标不存在重大依赖。

（3）许可使用商标未投入公司的原因

公司转让给沈阳三生的相关注册商标系三生制药及其下属企业对外使用的统一标识，三生制药及其下属企业在收购公司之前即已广泛使用该等标识；除该等转让注册商标外，沈阳三生已就“3S”、“3S pharm”、“3S三生制药”申请了多项注册商标。在三生制药于2016年3月完成对公司的收购后，公司进行了内部整合及组织架构调整，部分工作人员因沟通层面的误解，导致上述商标注册在公司名下。基于上述背景，经双方协商，公司将上述注册商标零对价转让给沈阳三生。

（4）许可使用费用的公允性

沈阳三生许可公司使用的商标原系公司所有，基于该等商标的使用历史、使用范围等因素，公司与沈阳三生于2019年6月签订《商标转让协议》，约定公司以零元的价格将该等商标转让给沈阳三生。由于转让后公司在商业宣传、产品包装上将继续使用转让的部分商标，经双方协商，在该等商标转让完成后，沈阳三生无偿许可公司使用该等商标。

（5）能否保证公司长期使用许可商标

根据公司与沈阳三生签订的《商标许可协议》，该许可协议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；基于该等安排，公司可长期使用许可商标。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人通过许可方式使用沈阳三生商标事项不会对发行人资产完整和独立性造成重大不利影响。

（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”。

2018 年初至 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 2018 年初至 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 Limited100%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 2020 年 3 月，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。

2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 4.83%的股份转让予 GAOLING FUND, L.P.，交易完成后， Decade Sunshine 持有三生制药 18.78%的股份，仍为三生制药第一大股东。截至本招股说明书签署日，LOU JING 仍合计控制三生制药约 27.41%股份的表决权。因此上述交易未导致三生制药的实际控制人发生变更。

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）保持发行人生产经营、内部控制和企业决策独立性的具体措施以及保证该等措施得以执行的运行机制

1、保持生产经营独立性的具体措施

（1）发行人的主要生产、经营地点位于上海，具有专门用于研发、生产抗体药物的生产线；实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营地点位于沈阳、深圳和杭州。发行人与实际控制人控制的其他企业的主要生产、经营场所已保持了相互独立。

（2）发行人拥有自己独立的研发体系，研发能力足以支撑自身业务发展，与关联方对对方的研发体系、研发能力或在手技术不存在依赖、交叉或转换的可能性。

（3）发行人与关联方不共享销售渠道；发行人销售结算独立、自主；销售业务未通过关联方或第三方收款；发行人与关联方未相互承担推广费用，且不存在相互参加或共同组织产品推介和学术会议的情形；发行人与关联方不存在依赖对方销售渠道、占用对方销售资源的情形。

（4）发行人与实际控制人控制的其他企业各自独立地与其原材料供应商进

行洽商并各自签署相应的采购合同。发行人与实际控制人控制的其他企业分别建立了采购部门负责原材料的采购及供应商的管理。

综上所述，发行人拥有独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的与生产、经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有（含租赁）与生产、经营有关的主要厂房、车辆、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，拥有从事主营业务独立的生产、研发、销售及采购体系，拥有独立从事生产、研发、销售的能力，不依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。同时，发行人设有必需的经营管理部门负责业务经营，该等经营管理系统独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

2、保持内部控制独立性的具体措施

发行人已按照《公司法》等法律、行政法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会等组织机构，并制定《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》、《独立董事制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理办法》、《内部审计制度》等公司治理制度，对关联交易、资产占用、内部审计等事项作出了明确规定。发行人组织机构健全且运行良好，公司治理制度完善，可以有效保持发行人的内部控制独立性。且主要关联方已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》或《关于不占用公司资产的承诺》，因此，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送、资源占用与保障自身独立性。

3、保持企业决策独立性的具体措施

发行人现行有效的《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》，已明确关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、关联董事对该等关联交易事项需要回避表决，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定，发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》亦已对发行人作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定，均可以保证企业决策独立性。

4、发行人保证该等措施得以执行的运行机制

发行人与三生制药拥有独立且完善的公司治理结构和机制。根据发行人的《公司章程》等一系列有效制度，三生制药仅可通过股东大会行使股东权利。

发行人控股股东、实际控制人已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》，确保上市后发行人在业务、资产、财务、人员、机构等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。

同时，发行人全体股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，具体承诺内容如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒

体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

通过上述运行机制，发行人可以在生产经营、内部控制和企业决策上保持充分的独立性。

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，主要情况如下：

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
（一）	投资控股、投资管理与咨询等相关的投资平台	

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
1	Grand Path	投资控股
2	Decade Sunshine Limited	投资控股
3	Century Sunshine Limited	投资控股
4	Lambda International Limited	投资控股
5	Hero Grand Management Limited	投资控股
6	Honor Success holdings Limited	投资控股
7	Medical Recovery Limited	投资控股
8	Strategic International Group Limited	投资控股
9	3SBio, LLC	投资控股
10	3SBIO, LLC US Assets Series	投资控股
11	The Glory Trust	-
12	The Sun Shine Trust	-
13	The Honor Trust	-
14	香港达佳	投资控股
15	达佳国际	投资控股
16	泽威公司	投资控股
17	浦东田羽	投资咨询
18	兴生药业	投资咨询
19	上海翊熵	投资咨询
20	集思有限	投资控股
21	三生制药	投资控股
22	溢丰投资	投资控股
23	特隆控股	投资控股
24	深圳百士通	投资控股
25	北京环生	投资管理
26	沈阳三辉生康生物咨询有限公司	投资咨询
27	环晟投资	项目管理和咨询
28	环晟健康	健康产业投资
29	北京环生医院管理有限公司	医院投资管理与咨询
30	宁波梅山保税港区英誉投资管理有限责任公司	投资管理与咨询
31	宁波梅山保税港区信生医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	医疗投资管理与咨询
（二）	**医疗服务**	

序号	关联企业名称	实际从事的主营业务
32	沈阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务
33	沈阳环生小净血液透析中心有限公司	医疗服务
34	沈阳小净血液透析中心有限公司	医疗服务
35	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）	医疗服务
36	宜昌环生英尔达医院有限公司	医疗服务
37	浠水环生血液透析中心有限公司	医疗服务
38	营口环生肾病医院有限公司	医疗服务
39	邢台环生中医院有限公司	医疗服务
40	本溪环生血液透析中心有限公司	医疗服务
41	枣强环生血液透析中心有限公司	医疗服务
42	青岛李沧宝力医院管理有限公司	医疗服务
43	娄底环生医院有限责任公司	医疗服务
44	恩施博仁肾病医院有限公司	医疗服务
45	溧阳环生血液透析中心有限公司	医疗服务
46	上海澳曦科技信息咨询有限公司	医疗信息化服务
（三）	**医疗器械**	
47	辽宁三生科技	医疗器械（透析耗材）的研发、生产及销售
（四）	**生物医药的研发、生产及销售**	
48	沈阳三生	药品的研发、生产及销售
49	浙江万晟	药品的研发、生产及销售
50	深圳赛保尔	药品的研发、生产及销售
51	辽宁三生	药品销售
52	广东赛保尔	药品销售
53	香港三生	药品贸易和投资控股
54	Sirton Pharmaceuticals S.PA	药品的开发及生产（意大利）
（五）	**未开展实际经营**	
55	药谷德生	未开展实际经营
56	广东三生制药	未开展实际经营
57	浙江三生制药有限公司	未开展实际经营
58	江苏三生医药科技有限公司	未开展实际经营
59	安冉生物	未开展实际经营

注：截至本招股说明书签署日，原实际控制人控制的其他企业Thunderpure International Limited、ThunderPharma International Limited、Wellesley Hill Capital Limited、ThunderPharma International (HK) Limited及辽宁环生医疗管理有限公司已注销。

由上表可知，发行人实际控制人控制的其他企业中仅沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔、辽宁三生、广东赛保尔、香港三生、Sirton Pharmaceuticals S.PA 从事与医药相关的业务，其中：①沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔为三生制药下属的医药平台，从事药物的研发、生产与销售业务；②辽宁三生、广东赛保尔与香港三生为三生制药下属药品销售或贸易主体，不直接从事药品的研发与生产业务；③Sirton Pharmaceuticals S.PA 系三生制药于 2014 年 12 月收购而来，主要在意大利当地进行药品委托研发生产业务。

上述三生制药下属医药相关主体的主要产品包括沈阳三生的特比澳及益比奥、深圳赛保尔的赛博尔以及发行人的益赛普，该等产品的发展沿革和里程碑的主要情况如下：

产品名称	特比澳	益比奥	赛博尔	益赛普
生产企业	沈阳三生	沈阳三生	深圳赛保尔	三生国健
产品发展沿革	系沈阳三生自主研发产品，为全球唯一上市的重组促血小板生成素类产品。产品最早于 2005 年获批上市，可用于治疗化疗引起的血小板减少症与免疫性血小板减少症	系沈阳三生自主研发产品，产品最早于 1998 年获批上市，自 2002 年以来一直是中国促红素的领导品牌	最初与军事医学科学院生物工程研究所共同开发。最早于 2001 年获批上市，上市后获批 2 种适应症（即肾性贫血、肿瘤化疗引起的贫血）	益赛普系发行人设立时由股东投入的产品技术与研发项目，最早于 2005 年获批上市，可用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病
里程碑事件	2006 年实现境外销售； 2006 年获国家重点新产品； 2010 年增加免疫性血小板减少症适应症； 2014 年被评为沈阳名牌产品； 2016 年被评为辽宁省科学技术进步二等奖； 2017 年被纳入国家医保目录乙类； 2019 年被评为制造业单项冠军产品	1998 年获批上市； 1999 年被评为辽宁省医药科技进步一等奖； 2000 年被纳入国家医保目录乙类； 2004 年开始实现境外销售； 2017 年被评为辽宁省科技进步二等奖	1998 年获得新药证书； 2000 年被纳入国家医保目录乙类； 2002 年获得药品注册证； 2004 年开始实现境外销售； 2014 年增加肿瘤适应症，获广东省著名商标； 2015 年获深圳知名品牌（A 类）	2005 年获批上市； 2006 年获国家重点新产品； 2007 年增加强直性脊柱炎及银屑病适应症； 2008 年开始实现境外销售； 2009 年产品专利获中国专利奖金奖； 2017 年被纳入国家医保目录乙类，通过欧盟 QP 认证； 2019 年 7 月益赛普预充针提交 NDA

该等医药相关主体与发行人（以下简称“两者”）之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争的说明如下：

（1）主要经营地点不同且主要经营场所相互独立，上市产品适应症及境内销售所覆盖的终端科室不存在重叠，上市产品之间不存在互相替代或竞争关系

①主要经营地点不同，主要经营场所相互独立

发行人的主要经营地点位于上海，沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营地点分别位于沈阳、杭州与深圳，发行人与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的主要经营场所相互独立。

②上市产品适应症及覆盖终端科室不存在重叠

发行人上市产品中，益赛普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，主要覆盖终端科室为风湿科；健尼哌用于预防肾移植引起的急性排斥反应，主要覆盖终端科室为肾移植科。

三生制药下属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。

进一步地，三生制药下属医药相关主体的上市产品在适应症及覆盖终端医院科室方面情况如下：

序号	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
一、自有产品				
1	重组人血小板生成素注射液	特比澳	治疗实体瘤化疗后所致的血小板减少症（CIT）；用于原发免疫性血小板减少症（ITP）的辅助治疗	肿瘤科、血液科
2	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	益比奥	治疗肾性贫血；外科围手术期的红细胞动员；肿瘤化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科、骨科
3	重组人干扰素 α2a 注射液 注射用重组人干扰素 α2a	因特芬	（1）淋巴或造血系统肿瘤：毛状细胞白血病、多发性骨髓瘤、低度恶性非何杰金氏淋巴瘤、慢性髓性白血病；（2）病毒性疾病：伴有 HBV-DNA、DNA 多聚酶阳性或 HBeAg 阳性等病毒复制标志的成年慢性活动性乙型肝炎病人；伴有 HCV 抗体阳性和谷丙转氨酶（ALT）增高，但不伴有肝功能代偿失调（Child 分类 A）的成年急慢性丙型肝炎病人；尖锐湿疣	肝病科、儿科、血液科、肿瘤科

序号	通用名称	商品名	适应症	主要覆盖终端医院科室
4	注射用重组人白介素-2	英路因	（1）作为抗肿瘤的生物治疗药品，可用于转移性肾癌及黑色素瘤等恶性肿瘤的治疗，也可用于癌性胸、腹腔积液的控制；（2）辅助用于治疗由耐药结核菌株引起的难治性肺结核。使用本品期间，原结核联合化疗方案以及疗程均不改变	肿瘤科
5	重组人促红素注射液（CHO 细胞）	赛博尔	治疗慢性肾病引起的贫血；治疗化疗引起的贫血	肾科、肿瘤科、血液科
6	低分子肝素钙注射液	赛博利	用于预防和治疗深部静脉血栓形成，也可用于血液透析时预防血凝块形成	肾科
7	米诺地尔酊	蔓迪	用于治疗男性型脱发和斑秃	皮肤科
8	芪明颗粒	-	用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣	内分泌科
9	丙酸氟替卡松乳膏	适诺	适用于对皮质类固醇治疗有效的各种皮肤病	皮肤科
10	盐酸非索非那定片	莱多菲	季节性过敏性鼻炎；慢性特发性荨麻疹	皮肤科
11	他克莫司软膏	莱兹	用于因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗	皮肤科
12	盐酸罗格列酮片	宜力喜	用于 2 型糖尿病	内分泌科
13	阿替洛尔片	-	用于治疗高血压、心绞痛、心肌梗死，也可用于心律失常、甲状腺机能亢进、嗜铬细胞瘤	心血管内科
14	卡介菌多糖核酸注射液	迪苏	系免疫调节剂，主要用于预防和治疗慢性支气管炎、感冒及哮喘	呼吸科
二、代理销售产品				
15	蔗糖铁注射液	爱益舒	治疗缺铁性贫血	肾科、骨科、外科、肿瘤、血液科
16	艾塞那肽注射液	百泌达	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
17	注射用艾塞那肽微球	百达扬	用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制，适用于单用二甲双胍，磺酰脲类，以及二甲双胍合用磺酰脲类，血糖仍控制不佳的患者	内分泌科
18	重组人胰岛素注射液	优泌林 R	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
19	精蛋白锌重组人胰岛素注射液	优泌林 NPH	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科
20	精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液	优泌林 70/30	需要胰岛素来维持血糖水平的糖尿病患者；早期糖尿病患者的早期治疗以及妊娠期间糖尿病患者的治疗	内分泌科

由上表可知，三生制药下属医药相关主体上市产品主要覆盖适应症包括血小板减少症、贫血、血液肿瘤、脱发及皮肤科疾病、心血管用药、糖尿病等，主要覆盖包括肿瘤科、血液科、肾科、放疗科、皮肤科、内分泌科等终端科室，与发

行人上市产品益赛普的适应症不存在重合，主要覆盖终端科室也不存在重叠，由此：1）因产品的适应症不同，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品的市场各自独立，产品之间也不存在互相替代关系；2）发行人上市产品所处市场主要与类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的发病率、检出率以及相关患者的就诊率、用药率相关，不受沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品所处市场的影响；3）由于医疗领域的专业性极强，医生通常系根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人上市产品与沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔上市产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，两者的产品在医院科室的诊疗服务中也存在明显的边界。

同时，根据中华医学会发布的《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》、《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》、《中国银屑病诊疗指南（2018 完整版）》，发行人主要产品针对的适应症类风湿关节炎、强直性脊柱炎及银屑病的前述诊疗指南中，均未出现沈阳三生、浙江万晟、深圳赛保尔的产品。

因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间上市产品的适应症不同，各自产品市场独立，产品之间也不存在互相替代或竞争关系。

（2）发行人专注于抗体类药物，与实际控制人控制的其他医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异，实际控制人控制的其他医药相关主体不具备抗体药物研发能力，也无法进行抗体药物的生产

三生制药完成对收购发行人以后，根据药物细分领域将自身业务划分为三大业务板块，包括以发行人为主体的抗体类药物平台、以沈阳三生及深圳赛保尔为主体的重组蛋白质药物平台以及以浙江万晟为主体的小分子化学药物平台，业务划分清晰明确且独立运营，各业务板块在业务定位、产品类别方面均存在显著差异。结合发行人被收购的背景及自身业务发展沿革，本次三生制药分拆发行人上市具备相应的基础与可行性，符合相关法律法规规定。

①业务划分清晰

在收购发行人以前，三生制药是一家以重组蛋白质药物为核心产品的生物制药公司；三生制药完成对发行人的收购以后，将其作为三生制药下属唯一的抗体类药物平台，与其他三生制药下属医药主体之间的业务划分清晰。

②业务定位存在差异

发行人以抗体药物为研发方向，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，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。发行人实际控制人控制的其他医药相关主体主要从事重组蛋白质药物以及小分子化学药的研发、生产及销售业务。因此，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体在业务定位方面存在显著差异。

③产品类别存在差异

三生制药下属医药相关主体主要从事重组蛋白质药物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、重组蛋白质药物、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。根据国家工信部、国家发改委、科学技术部、商务部、国家卫计委、CFDA 六部门联合发布的《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350 号，以下简称《规划指南》），其中推进重点领域的生物药品包括抗体药物、重组蛋白质药物、疫苗、核酸药物和细胞治疗产品，主要情况如下：

序号	类别	主要内容
1	抗体药物	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-α、CD20、VEGF、Her2、EGFR 等靶点的产品，提高患者用药可及性
2	重组蛋白质药物[1]	重点针对糖尿病、病毒感染、肿瘤等疾病，开发免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的新产品。根据我国糖尿病治疗需求，提升长效胰岛素、预混胰岛素产业化水平，加快开发胰高血糖素样肽-1（GLP-1）类似物等新品种。推动具有重大需求的重组人白蛋白、基因重组凝血因子等产品的产业化。建立与国际接轨的质量控制体系，积极开拓国际市场
3	疫苗	重点开发针对高致病性流感、疟疾、登革热、结核、艾滋病、埃博拉、寨卡、中东呼吸综合征等重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力。加快十三价肺炎结合疫苗、宫颈癌疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等临床急需产品的开发及产业化
4	核酸药物和细胞治疗产品	重点发展 RNA 干扰药物、基因治疗药物以及干细胞和免疫细胞等细胞治疗产品，包括 CAR-T 等细胞治疗产品

注 1：根据高等教育出版社《生物技术制药（第 3 版）》，主要包括各种干扰素、白细胞介素、红细胞生成素、表皮生长因子、神经生长因子、血凝因子 VIII 及 IX、生长激素、胰岛素等

因此，重组蛋白质药物、化学药与抗体类药物为不同细分领域的药物。

进一步地，发行人与三生制药下属医药相关主体之间产品在药物结构、作用机理、专业技术要求等方面的主要比较情况如下：

药品类别	生物制品		化学药品
	抗体类药物	重组蛋白质药物	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
药物分子结构	4 条多肽链的对称结构：包括 2 条重链（H 链）与 2 条轻链（L 链），由链间由二硫键和非共价键联结形成	重组蛋白质药物类别较多，主要包括各种干扰素、白细胞介素、红细胞生成素、表皮生长因子、神经生长因子、血凝因子 VIII 及 IX、生长激素、胰岛素等	化学合成药物，小分子药物结构具有良好的空间分散性
药物分子量大小	约为 150,000Da	约 10,000-100,000 Da	通常分子量小于 1,000 的有机化合物
药物主要作用机理	主要是通过中和抗原起阻断效用，并诱导机体产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒作用。作为靶向治疗的载体，将化疗药物、放射性同位素、毒素等细胞毒性物质特异性地运送到目标部位，而选择性杀伤靶细胞	重组蛋白质药物与其对应的体内蛋白结构一致，在体内与蛋白受体或者底物结合启动后续信号通路或者催化/诱导后续级联反应，使用重组蛋白质药物能够补充由于体内蛋白缺乏所引发的相应病理现象，或者增强体内蛋白的功能，产生治疗效果	小分子药物通常是信号传导抑制剂，它能够特异性地阻断生长、增殖过程中所必需的信号传导通路，从而达到治疗的目的
药物研发周期及复杂性	研发周期长，尤其抗体结构复杂，技术壁垒相对更高	研发周期长，工艺个性化强	仿制药研发周期短，相比复杂性低
主要研发人员学历及专业背景	学历以硕士为主，专业背景以药学、临床医学、基础医学、肿瘤学、动物医学、兽医学为主	学历以硕士为主，专业背景以药学、生物工程和药物分析为主	学历以本科、硕士为主，专业背景包括药学、中药学、药物制剂、药物分析
主要生产人员学历及专业背景	学历以本科、硕士为主，专业背景包括生物工程、生物化学与分子生物学、生物技术等	学历以本科以上为主，主要系生物工程专业背景	学历以高中、大专为主，对专业背景要求较低
生物反应器规模	320L-7,500L	14L-100L	-

由上表可知，在抗体类药物、重组蛋白质药物及化学药品中，抗体类属于分子量最大、结构最为复杂且研发难度最高的品类，药物作用机理存在较大差异，在研发阶段中对研发人员的学历、专业背景通常要求更高，在商业化生产阶段中对生产人员的学历、专业背景及生物反应器规模要求通常也更高，与重组蛋白质药物、化学药品之间均存在显著差异，与发行人产品之间存在较高的行业壁垒。

三生制药下属医药相关主体不具备抗体药物的研发能力，也无法进行抗体药物的生产，主要说明如下：

①主要研发方向不同，研发技术及核心技术平台存在差异

在研发活动方面，发行人与三生制药下属其他医药相关主体各自拥有独立、完整的研发体系与研发团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要研发方向及核心技术平台情况比较如下：

药品类别	生物制品		化学药品
	抗体类药物	重组蛋白质药物	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要研发方向	创新型治疗性抗体药物	重组蛋白质药物	小分子化学药物
核心技术平台	①杂交瘤技术平台：主要包括高效免疫佐剂技术；②抗体及蛋白工程综合平台：包括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、细胞活性检测技术等；③原液的中试工艺开发及临床用药 GMP 生产平台：主要包括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；④生物大分子药物制剂开发平台：主要包括抗体药物高浓度注射液技术；⑤蛋白质表征分析平台：包括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；⑥关键生产原材料技术平台：主要包括细胞培养基技术、Protein A 亲和层析填料技术	①细胞表达系统平台：主要以 14L 细胞罐作为细胞培养设备，并拥有配套的不同规模纯化设备。具备贴壁细胞规模化培养工艺开发能力，尤其具备高度糖基化修饰的糖蛋白表达及纯化能力，以及多个自主研发项目的经验，能够通过培养基筛选，纯化条件摸索建立起高效的糖蛋白规模化生产工艺，同时能够有效控制产品的糖基化组成及比例，产品质量保持稳定；②细菌表达系统平台：主要利用大肠杆菌作为工程菌，规模化表达无需糖基化修饰的蛋白质产品，具备利用细菌包涵体蛋白表达及可溶性蛋白表达等多种工程菌构建能力，拥有从实验室级别到 100L 细菌发酵规模的试验及生产设备，能够完成从发酵到包涵体/菌体分离、蛋白质复性、纯化等全部工艺步骤的工艺开发能力大规模细胞培养和纯化技术、重组蛋白质量控制技术	①具备化学创新药 NDA 落地承接和新注册分类 3/4 类的仿制药开发和承接技术平台；②小分子化学药常规反应、催化反应、加氢反应等合成技术开发平台；③外用制剂技术开发平台，如软膏、乳膏、凝胶、喷雾剂、泡沫剂等；④普通口服制剂技术开发平台，如片剂、胶囊制等；⑤胶体溶液注射液制剂技术开发平台化学合成和药物制剂技术

因此，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要药物研发方向不同，在研发技术方面也不同，各自所拥有的核心技术平台存在较大的差异，不存在互相依赖对方的研发体系、研发能力或在手技术的情形，不存在交叉或者转换的可能性，也不存在互相承担研发费用等利益输送的情形。

②主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同

在生产活动方面，发行人与三生制药下属医药相关主体各自拥有独立、完整的生产体系与生产团队，遵循独立管理与运营模式，各自主要生产过程、生产技术及生产设备情况比较如下：

药品类别	生物制品		化学药品
	抗体类药物	重组蛋白质药物	
主要生产主体	三生国健	沈阳三生、深圳赛保尔	浙江万晟
主要生产过程	细胞表达培养及下游纯化过程	细菌发酵/细胞表达培养及下游纯化过程	包括化学合成、配置、压片、罐装等
主要生产技术	细胞培养阶段：悬浮细胞批次培养技术 纯化阶段：主要为亲和层析	细胞培养阶段：贴壁细胞连续灌流生产技术 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析技术	粉碎技术、粒径控制技术、湿法制粒/干法制粒技术、多功能压片技术、薄膜包衣和糖衣技术、铝塑封合技术和塑料瓶封合技术
主要生产设备	细胞培养阶段：搅拌式反应罐（主要为不锈钢罐），体积通常为 1,000L 以上 纯化阶段：亲和层析系统	细胞培养阶段：贴壁细胞培养反应罐（主要为玻璃罐），体积通常为 10-100L 纯化阶段：主要为高效液相层析和分子筛层析系统	压片机、制粒机、干燥机、包衣机等

由上表可知，就生物制品而言：①在细胞培养阶段，抗体类产品主要采用的悬浮细胞批次培养技术与重组蛋白质药物产品主要采用的贴壁细胞连续灌流技术存在较大差异，贴壁细胞连续灌流技术也无法用于抗体类药物的生产。同时，悬浮细胞批次培养与与贴壁细胞连续灌流生产所使用的设备在内部构造设计和体积等方面有很大区别，贴壁培养反应器由于搅拌方式剧烈、气体流量细微、承载压力较小等原因，无法进行抗体类产品的悬浮培养。因此，重组蛋白质药物产品的细胞培养技术与设备均无法用于抗体类产品生产；②在纯化阶段，抗体类产品主要采用的亲和层析与重组蛋白质药物产品主要采用的高效液相层析、分子筛层析在分离原理、使用的设备和试剂、分离规模等方面存在显著差异，且抗体类产品的纯化主要系为去除聚体类产品相关杂质，而重组蛋白质药物产品的纯化主要系为去除宿主蛋白等杂质。高效液相层析系统只能在相对高压和有机溶剂中运行，这种条件仅能支持小规模、小体积的重组蛋白分离，抗体蛋白在上述条件下极易变性。因此，重组蛋白质药物产品的纯化技术与设备不能用于单抗类产品生产。

因此，发行人与三生制药下属其他医药相关主体的主要生产过程存在明显区别，主要生产技术与生产设备不同，不存在互相依赖对方的生产体系或生产技术的情形，三生制药下属其他医药相关主体也无法进行抗体药物的生产。

综上，发行人与三生制药下属医药相关主体之间业务划分清晰，在业务定位与产品类别上均存在显著差异，三生制药下属医药相关主体也不具备抗体药物研发能力，也无法进行抗体药物的生产。

（3）发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形

①已上市产品之间不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形

如前所述，在上市产品方面，发行人与三生制药下属医药相关主体的上市产品之间所覆盖终端医疗机构的科室亦不同，适应症不存在重合，无法治疗同一种疾病，不存在竞争关系。

②在研产品情况不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形

三生制药下属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，主要情况如下：

序号	项目代码	研发主体	药物名称	药品类别	适应症	治疗原理	与发行人产生交叉的情况	
							上市/在研产品	治疗领域
1	SSS07	沈阳三生	人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂	治疗用生物制品 1 类	类风湿性关节炎	与 TNF-α 抑制剂相同	301 及 301S	类风湿关节炎
2	SSS24	浙江万晟	TAS-102（曲氟尿苷替匹嘧啶片）	化药（原料 3 类+制剂 3 类）	治疗无法切除型、复发型结直肠癌	由三氟胸苷（即 FTD）与盐酸替匹嘧啶（即 TPI）两种成分组成，抗肿瘤效果以 FTD 为基础，同时 TPI 是 FTD 分解酶 TPase 的抑制剂，具有抑制体内 FTD 分解的作用	602	转移性结直肠癌
							704	转移性结直肠癌
3	AP506	浙江万晟	阿普斯特片	化药（原料 3 类+制剂 3 类）	银屑病；银屑病关节炎	阿普斯特是一种小分子磷酸二酯酶 4（即 PDE4）抑制剂，对环单磷酸腺苷（即 cAMP）特异性。PDE4 抑制作用导致细胞内 cAMP 水平增加；在银屑病关节炎发挥的治疗作用的特异性机制尚未明确确定	301 及 301S	银屑病
							608	斑块状银屑病
4	SSS32	浙江万晟	枸橼酸托法替布片	化药（原料 3 类+制剂 4 类）	对氨甲喋呤治疗应答不充分或不耐受的中至重度活动性类风湿关节炎成人患者	枸橼酸托法替布是 JAK3 抑制剂，JAK 属于胞内酶，可传导细胞膜上的细胞因子或生长因子-受体相互作用所产生的信号，从而影响细胞造血过程和细胞免疫功能。在该信号转导通路内，JAK 磷酸化并激活信号转导因子和转录激活因子（即 STAT），从而调节包括基因表达在内的细胞内活动。托法替布在 JAK 这一点对该信号转导通路进行调节，防止 STAT 磷酸化和激活。JAK 酶通过配对 JAK 传递细胞因子信号，托法替布抑制 JAK 组合酶的体外活性；但特定 JAK 组合酶与治疗有效性的相关性尚未明确	301 及 301S	类风湿关节炎

由上表可知，三生制药下属医药相关主体存在 4 款在研产品，包括 1 款用于治疗类风湿性关节炎的抗体在研产品（即 SSS07，处于临床试验 I 期）以及 3 款抗肿瘤或自身免疫性疾病化学仿制药（即 SSS24、AP506、SSS32，均处于药学阶段），与发行人在研产品或上市产品存在适应症交叉的情况。同时，该等产品均是三生制药完成对发行人的收购以前、三生制药根据自身业务发展规划所立的研发或合作项目：①沈阳三生的 SSS07 系向国外公司外购的人源化抗人 TNF-α 单抗在全球范围内的技术许可及相关权益，后主要通过委托研发服务外包商完成了 SSS07 的药学、临床前评价及临床 I 期试验，目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；②浙江万晟的 SSS24、AP506、SSS32 等 3 款处于药学阶段的化学仿制药，与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异，系浙江万晟利用自己的化药研发团队、实验室等配套设施完成的药物研发并部分委托研发服务外包商进行的临床生物等效性评价。

报告期内，三生制药下属医药相关主体上述 4 款在研产品的研发投入占各期发行人研发投入的比例逐年下降，具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生制药下属医药相关主体 4 款在研产品研发投入总额（A）	2,148.19	2,554.04	2,227.07
发行人研发投入金额（B）	29,217.26	21,255.65	12,910.12
A/B	7.35%	12.02%	17.25%

有关上述 4 款在研产品的主要情况进一步说明如下：

在研产品	在研产品主要情况
SSS07	沈阳三生于 2006 年与美国 Epitomics 公司签署合作协议，约定沈阳三生拥有 SSS07 在中国生产、销售、推广及分销的相关权益。2011 年 Epitomics 将上述协议项下的权利义务转让给美国 Apexigen 公司，2015 年 Apexigen 与沈阳三生重新签订协议并将授权范围扩大为全球范围内的技术许可及相关权益。沈阳三生取得该等权益时，三生制药尚未完成对发行人的收购。 2018 年 2 月，沈阳三生与中德（沈阳）高端装备制造产业园管委会、中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《北方生物医药科技谷项目合作协议》，约定各方共同建设北方生物医药谷，合作方式为沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司共同出资设立合资公司，其中，沈阳三生以 SSS07 作价出资；同月，沈阳三生与中德（沈阳）国际产业投资发展集团有限公司签署《合作投资协议》，约定双方共同出资设立合资公司，沈阳三生以在研新药项目（SSS07）作价出资。根据上述协议，沈阳三生需将 SSS07 作为出资投入合资公司药谷德生。该项目系当地政府部门生物医药产业化的合作项目，沈阳三生投入的 SSS07 系各方合作的基础，因此沈阳三生、药谷德生无法将 SSS07 转让至发行人名下。

在研产品	在研产品主要情况
SSS24、AP506、SSS32	浙江万晟拥有三项处于药学阶段的抗肿瘤及自身免疫性化学仿制药，即TAS-102（SSS24，适应症为无法切除型、复发型结直肠癌）、阿普斯特片（AP506，适应症为银屑病关节炎）、枸橼酸托法替布片（SSS32，适应症为类风湿性关节炎）。浙江万晟进行该等在研产品的研发立项时，三生制药尚未完成对发行人的收购。 浙江万晟上述三项在研产品属于小分子化学仿制药，而发行人产品均为抗体药物，二者在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。发行人也不具有上述三项产品的研发或生产能力，无法将上述三项在研产品纳入体内。同时，浙江万晟目前的产品主要覆盖皮肤科、内分泌科，不具备上述三款产品的商业化能力。因此，如未来前述 3 款产品成功上市，浙江万晟将委托发行人进行销售，该种方式可有效避免未来可能发生的同业竞争。

在在研产品方面，三生制药在完成对发行人的收购以前，根据自身业务发展规划拥有 1 款处于临床 I 期的用于治疗类风湿关节炎的抗体在研产品（即沈阳三生所拥有的 SSS07），目前尚处于药物开发早期，未来能否成功上市存在较大不确定性；同时拥有 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（即浙江万晟所拥有的 SSS24、AP506、SSS32），与生物制品在成药机理、作用机制等多个方面均存在较大差异。前述 SSS07、SSS24、AP506、SSS32 合计 4 款在研产品与发行人上市产品益赛普及部分在研产品在适应症上存在交叉，但截至本招股说明书签署日均处于研发阶段，目前尚未形成收入，不存在实际控制人控制的其他医药相关主体的同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形。此外，虽然发行人实际控制人控制的其他医药相关主体在研产品与发行人在研产品或上市产品存在少量适应症交叉，但发行人实际控制人、发行人实际控制人控制的其他医药主体已有明确的解决措施并已作出公开承诺，未来相关交叉产品上市后将委托发行人生产及或对外销售，且发行人及其实际控制人控制的其他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。

因此，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间的适应症虽然存在少量交叉，但不存在同类产品收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形，相关各方亦已有明确的解决措施并已作出公开承诺。

综上，无论是上市产品或是在研产品方面，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体之间均不存在竞品收入或毛利占发行人同类业务收入或毛利的比例达30%以上的情形。

（4）针对在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响

如前所述，发行人控股股东、发行人实际控制人及其控制的其他医药主体就前述在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，已有明确的解决措施并已作出公开承诺，主要情况如下：

承诺方	承诺名称	承诺具体内容
发行人控股股东富健药业、实际控制人 LOU JING	《关于避免同业竞争的承诺函》	“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（以下简称“竞争业务”），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、从事竞争业务。 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竞争业务；（2）直接或间接控股、收购任何从事竞争业务的企业（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. 本承诺函所述“重大不利影响”是指承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事的竞争业务产生的收入或毛利占三生国健及其下属企业同类业务收入或毛利的比例达 30%以上（含本数）。如承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务，承诺人将在该等情形发生之日起 5 日内书面通知三生国健并于每月末向三生国健提供该等企业的财务报表及收入、毛利明细，三生国健有权召开董事会审议是否构成重大不利影响以及拟要求承诺人及承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）所采取的处置措施，三生国健董事会认定构成重大不利影响的，三生国健应当在董事会决议作出后的 5 日内将构成重大不利影响的事实以及拟要求的处置措施书面通知承诺人。三生国健董事会审议上述事项时，承诺人及承诺人提名、委派或在承诺人控制的其他企业任董事、高级管理人员的关联董事回避表决。 4. 承诺人收到三生国健认定其或其控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）从事竞争业务且对三生国健或其下属企业构成重大不利影响以及拟要求的处置措施的通知后，将及时转让或者终止或将该等竞争业务的商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业、或促成承诺人控股或实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让或终止竞争业务或将该等竞争业务的实际商业化权益通过合理安排（如委托生产及/或销售）转让给三生国健或其下属企业。承诺人或承诺人控股、实际控制的其他企业（含直接或间接控股、收购的竞争企业）转让竞争业务的，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（含直接或间接控股、收

承诺方	承诺名称	承诺具体内容
		购的竞争企业）将竞争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（含直接或间接控股、收购的竞争企业）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。 5. 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）将来可能获得任何竞争业务的机会，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。 6. 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。 7. 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。 8. 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。 9. 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。”
沈阳三生、药谷德生	《关于委托生产及/或销售的承诺》	“在承诺人研发的人源化抗人 TNF-α 单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该产品进行独家生产、销售。承诺人承诺将在取得 SSS07 的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该产品的委托独家生产、销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”
浙江万晟	《关于委托生产及/或销售的承诺》	“在承诺人研发的枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24）获批上市后，承诺人将委托三生国健就该等产品进行独家销售。承诺人承诺将在取得该等产品的药品注册批件之日起 5 日内通知三生国健，三生国健收到通知后即有权按照相关程序推进该等产品的委托独家销售的实施，承诺人承诺将予以全力配合。上述交易将按照公平合理和正常商业交易的条件进行，具体的定价由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件友好协商确定。”

由于沈阳三生、药谷德生、浙江万晟均属于发行人关联方，若未来相关在研产品获批上市，根据上述承诺的具体安排，发行人将与其分别就委托生产及/或

销售产品签署关联交易协议，该等安排不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响，主要说明如下：

①不会导致两者之间出现非公平竞争的情形

根据沈阳三生、药谷德生及浙江万晟出具的《关于委托生产及/或销售的承诺》，若未来人源化抗人TNF-α单克隆抗体注射剂（SSS07）获批上市，将委托发行人独家进行生产、销售，沈阳三生、药谷德生自身将不从事SSS07的生产、销售；枸橼酸托法替布片（SSS32）、阿普斯特片（AP506）、TAS-102（SSS24），将委托发行人独家进行销售，浙江万晟本身不再对外销售肿瘤及自身免疫系统疾病产品。由于前述委托发行人进行生产及/或销售可以实现将相关在研产品的商业化权益转移至发行人的目的，故发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间不存在产品竞争关系，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间出现非公平竞争的情形。

②不会导致两者之间存在利益输送的情形

截至本招股说明书签署日，沈阳三生、药谷德生及浙江万晟上述与发行人产品适应症存在少量交叉的在研产品尚处于药物研发早期，尽管相关的生产与销售定价、利益分配机制尚无法确定，但上述承诺所涉及的具体安排已经明确，待相关产品上市后由交易双方届时按照不高于同类交易的市场价格、市场条件协商确定，可以保证关联交易的公允性。此外，根据发行人现行有效的《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》，该等关联交易需要根据股东大会、董事会的审批权限履行关联交易决策程序，关联股东、关联董事对该等关联交易事项需要回避表决，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》对关联交易的决策程序也作出了明确的规定，发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》亦已对发行人作出相关通知或要求履行的程序、回避程序作出明确规定，均可以进一步保证未来相关生产与销售的定价与利益分配的公允性。因此，该等安排不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间存在利益输送的情形。

③不会导致相互或者单方让渡商业机会的情形

如前所述，上述承诺所涉及的具体安排可有效解决发行人产品与实际控制人

控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上存在的少量交叉情况，该等安排系由交易各方协商确定，未来也将比照同类交易的市场条件合规进行。同时，发行人与实际控制人控制的其他医药相关主体均是各自基于自身实际业务需求独立开展销售活动，发行人在销售体系及人员团队等方面均与实际控制人控制的其他医药相关主体相互独立。因此，该等安排也不会导致发行人与沈阳三生、药谷德生及浙江万晟之间相互或者单方让渡商业机会的情形。

综上，发行人产品与实际控制人控制的其他医药相关主体的在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，不会导致发行人与竞争方之间出现非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对发行人未来生产经营影响产生重大不利影响。

（5）发行人拥有独立完整的研发、采购、生产与销售体系，以及开展抗体类业务所需的资产与技术，不存在共用采购或销售渠道的情形

①发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展抗体类业务所需的资产与技术

发行人在被三生制药收购以前，已经拥有完整的研发、采购、生产与销售体系；在被三生制药收购以后，与实际控制人控制的其他医药相关主体遵循独立管理与运营模式，在研发、采购、生产和销售活动方面仍然相互独立。经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展抗体类药物业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖控股股东、实际控制人及其控制的其他医药相关主体的情形。此外，发行人实际控制人控制的其他医药主体未来将不再涉及抗体类药物相关业务，发行人将作为三生制药内唯一的抗体类药物平台独立经营。因此，发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展抗体类业务所需的资产与技术。

②发行人与实际控制人控制的其他医药主体之间不存在共享采购渠道或销售渠道的情形

A. 不存在共享采购渠道的情形

报告期内，发行人与三生制药下属其他医药主体的供应商存在部分重合情况，但主要重合供应商的数量较少且均为行业内声誉较高、质量可靠的原材料代表性

厂家或代理商，同时发行人与主要重合供应商的业务合作均发生于发行人被三生制药收购以前，发行人对主要重合供应商也不存在依赖，各期从主要重合供应商处采购的原材料除各自产品所需的西林瓶、预灌封注射器（套件）以外均不相同，具备商业合理性。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性。

B. 不存在共享销售渠道的情形

报告期内发行人与三生制药下属其他医药主体的客户或终端医院存在重合，但与行业特点相符，具备商业合理性。报告期内，发行人与三生制药下属其他医药主体各自由独立的销售团队在医院终端进行学术推广，医院终端产生采购需求后，由配送商向医院进行配送，配送商本身不承担推广职能。此外，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，在学术推广会议的组织或参与过程中也不存在与三生制药下属其他医药主体相互参加、合并或者联动召开学术推广会议的情形，可有效维持自身采购渠道独立性。

综上，发行人与实际控制人控制的其他医药主体完全独立地与各自客户或供应商进行业务合作，不存在共享采购或销售渠道的情形。

（6）发行人制定与实施了有效措施以防范利益输送、资源占用与保障自身独立性

发行人已建立了包括《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》等公司治理制度，制定了包括《财务管理制度》、《预算管理办法》、《固定资产管理制度》、《差旅费管理制度》、《预借款管理制度》、《工程项目财务管理制度》等相关财务管理制度，同时主要关联方已出具《关于保障发行人独立性的承诺函》、《关于规范及减少关联交易的承诺函》或《关于不占用公司资产的承诺》。因此，发行人已建立相关的公司治理制度及内部控制制度，该等制度及承诺的有效执行可有效防止利益输送、资源占用与保障自身独立性。

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

对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：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对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

（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》，具体参见本节之“八、同业竞争情况”之“（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”之“3、实际控制人控制的其他企业”之“（4）针对在研产品之间在适应症上的少量交叉情形，发行人及相关主体已有解决措施并已作出公开承诺，不会对发行人未来生产经营产生重大不利影响”的相关内容。

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 12 月 31 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[5]	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[6]	直接持有三生制药 23.60%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
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

[5] 2019 年 9 月，达佳国际将其持有发行人股份转让给香港达佳。

[6] 2020 年 3 月，Decade Sunshine 将其持有的三生制药 4.83%的股份转让予 GAOLING FUND, L.P.，交易完成后， Decade Sunshine 持有三生制药 18.78%的股份

序号	关联方名称	关联关系
17	Hero Grand Management Limited[7]	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 1.48%的股份，LOU JING 为咨询委员会成员
21	The Sun Shine Trust	持有 Medical Recovery Limited100%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，已于 2019 年 11 月 15 日注销
27	ThunderPharma International Limited	Thunderpure International Limited 持股 51%；LOU JING 担任董事，已于 2019 年 12 月 31 日注销
28	Wellesley Hill Capital Limited	ThunderPharma International Limited 持股 100%；LOU JING 担任董事，已于 2019 年 9 月 30 日注销
29	ThunderPharma International (HK) Limited	Wellesley Hill Capital Limited 持股 100%；LOU JING 担任董事，已于 2019 年 7 月 26 日注销
30	特隆控股	沈阳三生持股 100%；LOU JING 担任董事
31	Sirton Pharmaceuticals S.PA	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
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

[7] 2020 年 4 月，Hero Grand Management Limited 增持三生制药股份，增持完毕后，其持有三生制药 1.96%的股份

序号	关联方名称	关联关系
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	沈阳环生小净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
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

序号	关联方名称	关联关系
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 Sunshine42.52%的股权，间接持有发行人超过 5%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
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

序号	关联方名称	关联关系
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	Numab Therapeutics AG	发行人通过中健抗体持有 2,329,416 股 B 轮优先股的参股公司
7	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，已于 2019 年 12 月 7 日注销
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 18.59%[8]的股份，间接持有发行人超过 5%的股份

[8] 截至本招股说明书签署日，CS Sunshine Investment Limited 持有三生制药 18.60%的股份

序号	关联方名称	关联关系
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
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

序号	关联方	关联关系变动情况
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
15	上海眙腾	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 1 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	王俊林	发行人原董事，2017 年 5 月辞任	辞任
12	周　萍	发行人原监事，2018 年 8 月辞任	辞任
13	曹　虹	发行人原监事，2018 年 8 月辞任	辞任
14	徐身东	发行人原监事，2016 年 4 月辞任	辞任
15	姜　静	发行人原监事，2016 年 4 月辞任	辞任
16	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
17	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
18	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

交易性质	交易方向	交易方	交易内容
		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
		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
	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
		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 年度	2018 年度	2017 年度
浙江万晟	采购商品	-	13.18	-
沈阳三生	采购商品	1.30	3.18	-
合计		**1.30**	**16.35**	**-**

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。未来，发行人将严格执行关联交易相关制度，避免上述关联交易持续发生。

（2）接受服务

报告期内，发行人接受关联方提供服务的情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 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
舟山有临	接受服务	-	110.70	143.70
合计		-	**1,177.85**	**1,207.32**

①浙江万晟

发行人于2017年和2018年委托浙江万晟进行银屑病适应症相关的市场推广及销售，具体包括市场调研开拓、产品推介、企业形象与公关策划、会务服务、及其他咨询推广服务等。浙江万晟自身亦拥有多款皮肤科产品(如蔓迪，治疗脱发外用药)，拥有覆盖皮肤科的营销团队，提供服务价格合理。浙江万晟为发行人提供市场推广服务系满足公司益赛普销售的商业推广需求，具备合理性和必要性。发行人与浙江万晟的上述交易价格系采用成本加成方式确定。

②深圳赛保尔

2018 年发行人接受深圳赛保尔提供的临床前工艺研究服务，具体服务内容包括细胞株构建及小试工艺研究、细胞株检定及建库等。深圳赛保尔为三生制药子公司，拥有用于治疗慢性肾病及化疗等引起的贫血症的产品赛博尔（重组人红细胞生成素，rhEPO）。深圳赛保尔为发行人提供定制化的临床前工艺研究服务源于发行人研发环节的业务需要，具有商业合理性，交易价格系根据服务成本加成一定比例确定。

③澳曦科技

2017 年发行人接受澳曦科技提供的一系列推广、网站设计、运营维护等活动，包括展台搭建、品牌形象物料设计、网站设计、微信公众号平台开发维护及图文推送等。澳曦科技致力于成为医疗健康产业在线数据后重塑及行业解决方案的供应商，注重搭建线下实体服务与线上社会化媒体服务的桥梁。澳曦科技提供的服务质量稳定、价格合理，发行人连续采购澳曦科技定制化服务具备商业合理性。发行人报告期内采购澳曦科技服务的交易价格系根据服务成本加成一定比例的方式确定。

④舟山有临

2017 年接受舟山有临提供的关于公司日常运营管理方面的顾问咨询服务。上述顾问咨询服务出于发行人的正常业务需求，交易价格系参考市场同类价格确定。

综上，报告期内发行人采购的关联方服务均签订采购合同，明确约定采购标的或服务内容、结算方式，并严格予以履行。相关服务与发行人的生产、研发活动相关，具备商业合理性。不存在关联方替发行人支付学术推广费或其他费用的情形，不存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

报告期内，发行人采购关联方上述服务多为定制化服务，包括市场推广服务、定制化研发服务、线上推广运营维护服务、战略咨询服务等。交易金额根据服务内容测定，发行人上述交易价格主要在参考了市场同类或相似价格之基础上，根据成本加成方式由交易双方协商确定。报告期内，发行人向上述关联方采购服务金额较小，上述关联交易定价参考同类市场价格并综合考虑服务内容、难度系数、周期长短、技术参数要求等因素后由交易双方协商确定。上述关联交易价格与市

场同类服务价格不存在重大差异，定价公允。未来，发行人将严格执行关联交易相关制度，避免上述关联交易持续发生。

（3）销售商品

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 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 年度	2018 年度	2017 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注册号分别为 20584171 及 20584002 的注册商标，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 2019 年 6 月末，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 2019 年 6 月末，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 2019 年 6 月末，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。

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三生国健研究院	房产租赁	1.06	-	-

（7）关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	773.76	305.61	388.20

（8）关联方应收应付款项余额

单位：万元

项目	关联方名称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款	沈阳三生	-	20.00	-
应付账款	沈阳三生	1.30		
合计		**1.30**	**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，该等关联交易为偶发事项，未来发行人将严格执行关联交易相关制度，避免上述关联交易持续发生。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 年度	2018 年度	2017 年度
沈阳三生	出售资产	-	10.30	-
合计		-	**10.30**	**-**

发行人在 2018 年向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 年度	2018 年度	2017 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 年度	2018 年度	2017 年度
沈阳三生	42,000.00	66,000.00	27,000.00
澳曦科技	682.00	346.59	-
兴生药业	40.00	410.00	-
香港三生	-	1,098.11	-
合计	**42,722.00**	**67,854.70**	**27,000.00**

②资金归还/拆入

单位：万元

归还/拆入	2019 年度	2018 年度	2017 年度
沈阳三生	156,000.00	24,000.00	7,000.00
澳曦科技	927.94	100.65	-

归还/拆入	2019 年度	2018 年度	2017 年度
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	**161,176.05**	**24,100.65**	**7,300.00**

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和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 2019 年 6 月 30 日，上述关联方借款本金已全部收回。

报告期内，发行人与关联方资金拆借签署单独的借款协议，并通过已开立的银行结算账户划入或划出资金。发行人已开立的银行账户主要用于日常结算，购买理财产品等常规用途，并未开立自动在关联方之间划转或归集资金的银行账户，发行人与关联方之间也不存在资金池、联动账户或现金管理协议等资金集中使用的安排。

发行人已经制定了相应的内控制度来控制和防范关联方资金占用情形，上市之后将严格执行上述内控制度，不会有资金集中使用的安排。同时，发行人全体股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，具体承诺内容如下：

“（一）严格限制承诺人及其控制的其他关联方与三生国健及其控股子公司在发生经营性资金往来中占用三生国健及其控股子公司资金，不要求三生国健及其控股子公司为其垫支工资、福利、保险、广告等期间费用，也不互相代为承担成本和其他支出。

（二）不要求三生国健及其控股子公司以下列方式将资金直接或间接地提供给承诺人及其控制的其他关联方使用：

1. 有偿或无偿地拆借三生国健及其控股子公司的资金给承诺人及其控制的其他关联方使用；

2. 通过银行或非银行金融机构向承诺人及其控制的其他关联方提供委托贷

款；

3. 委托承诺人及其控制的其他关联方进行投资活动；

4. 为承诺人及其控制的其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；

5. 代承诺人及其控制的其他关联方偿还债务。

（三）如公司董事会发现承诺人及其控制的其他关联方有侵占三生国健及其控股子公司资产行为时，承诺人及其控制的其他关联方无条件同意公司董事会根据三生国健章程相关规定，立即启动对承诺人所持公司股份“占有即冻结”的机制，即按占用金额申请司法冻结承诺人所持三生国健相应市值的股份，凡侵占资产不能以现金清偿的，通过变现股份偿还。

同时，若承诺人违反前述承诺，则承诺人将在有关监管机构及公司认可的媒体上向社会公众道歉；若给公司及投资者造成损失的，承诺人将予以全额赔偿。”

（4）利息收入

单位：万元

关联方	2019 年度	2018 年度	2017 年度
沈阳三生	1,839.95	2,820.39	2,442.43
辽宁三生科技	47.88	98.49	106.22
合计	**1,887.83**	**2,918.88**	**2,548.64**

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%。截至 2019 年 12 月 31 日，上述关联方借款利息已全部收回。

（5）经营性资金往来

单位：万元

关联方	2019 年度	2018 年度	2017 年度
沈阳三生	-	101.99	9.35
辽宁三生	-	268.44	-
合计	**-**	**370.42**	**9.35**

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，截至本招股说明书签署日，已完成商标转让登记程序，商标注册人已变更为发行人。2019 年 6 月发行人与沈阳三生签署的《商标转让协议》同时约定，发行人将注册号为 20583811、20583811A、20584171、20584002 的共计 8 项注册商标以 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

报告期内，发行人与关联方之间分别签署《专利转让协议》，以 0 元对价转让下述专利，具体如下：

序号	专利名称	类别	申请号	申请日期	转让方	受让方
1	结合人 HER2 的抗体、其制备方法和用途	发明	201810861135.5	2018.08.01	沈阳三生	发行人
2	一种高纯度食蟹猴白细胞介素 17A 的纯化方法	发明	201810889340.2	2018.08.07	沈阳三生	发行人
3	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	发明	201811023880.9	2018.09.04	沈阳三生	发行人
4	抗 EGFR/PD-1 双特异性抗体	发明	201811376111.7	2018.11.19	沈阳三生	发行人
5	抗 HER2/PD1 双特异性抗体	发明	201811376950.9	2018.11.19	沈阳三生	发行人
6	一种重组抗 proteinA 单克隆抗体及其制备方法和用途	发明	200710101488.7	2007.04.23	深圳赛保尔	抗体中心
7	抗人 CD20 人源化抗体、其制备方法及用途	发明	200910207820.7	2009.10.30	深圳赛保尔	抗体中心
8	抗人 VEGF 和 OPN 双特异性抗体、其制备方法及用途	发明	201010257132.4	2010.08.19	深圳赛保尔	抗体中心
9	一种浓缩培养液及其使用方法	发明	200880128705.4	2008.04.18	深圳赛保尔	抗体中心
10	一种重组抗 EGFR 单克隆抗体	发明	201410857145.3	2014.12.30	抗体中心	深圳赛保尔
11	一种实时荧光定量 PCR 检测方法及其标	发明	201610989882.8	2016.11.10	发行人	康派尼恩

序号	专利名称	类别	申请号	申请日期	转让方	受让方
	准品和检测试剂盒					

注1：上表中的在申请专利已完成专利申请人变更，专利已完成专利权人变更；
注2：上表第6项至第9项为报告期内抗体中心先转给深圳赛保尔后又转回的专利

（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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
三生国健研究院	1.15	-	-
合计	**1.15**	**-**	**-**

②其他流动资产

单位：万元

关联方名称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
沈阳三生	-	118,819.70	75,824.61
辽宁三生科技	-	3,216.99	3,112.59
香港三生	-	1,098.11	-
澳曦科技	-	245.94	-
兴生药业	-	110.00	-
合计	-	**123,490.74**	**78,937.20**

③其他应付款

单位：万元

关联方名称	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
浙江万晟	-	635.92	231.91
辽宁三生科技	-	51.00	-
澳曦科技	-	-	85.59
沈阳三生	-	-	101.99
兴生药业	-	-	300.00
合计	-	**686.92**	**719.49**

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。

发行人报告期内关联交易于发生时履行了管理层审批程序。发行人于 2016 年 3 月 24 日召开的第二届董事会第十二次临时会议及 2016 年 4 月 8 日召开的 2016 年第二次临时股东大会审议通过了《关于修改公司章程的议案》。修订后

的发行人《公司章程》未规定发行人的关联交易应履行董事会、股东大会的审议程序。

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《关于确认公司近三年一期关联交易的议案》，对发行人报告期内的关联交易进行了确认，关联股东已回避表决。

2019年12月23日，发行人2019年第三次临时股东大会审议通过《关于补充确认报告期内关联交易的议案》，对报告期内发行人与关联方之间的专利转让进行了补充确认。

2020年3月28日，发行人2020年第一次临时股东大会审议通过《关于确认关联交易的议案》，对2019年7月-12月发行人与关联方之间的交易进行了确认。

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 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表， 2017 年度、2018 年度及 2019 年度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（2020）审字第 60468439_B01 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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产:			
货币资金	890,854,551.62	202,048,004.90	317,577,452.65
其中：结构性存款	630,566,944.45	-	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
交易性金融资产	250,353,499.99	-	-
应收票据	22,502,936.98	28,977,655.03	23,145,366.00
应收账款	287,979,030.64	534,210,495.37	459,007,969.30
预付款项	10,059,109.32	6,400,394.61	3,928,111.58
其他应收款	1,097,677.55	8,150,701.78	4,651,848.61
存货	168,217,862.92	127,260,725.31	108,723,372.69
其他流动资产	15,584,151.30	1,242,896,504.11	817,503,187.68
流动资产合计	**1,646,648,820.32**	**2,149,944,481.11**	**1,755,544,308.51**
非流动资产:			
长期股权投资	111,193,626.72	250,000.00	-
固定资产	885,573,174.28	931,616,661.20	583,001,742.26

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
在建工程	274,600,578.86	227,853,161.92	621,669,663.98
无形资产	189,911,464.04	212,432,691.18	231,503,927.36
开发支出	116,534,348.82	103,251,049.84	89,405,751.29
商誉	639,582.53	639,582.53	639,582.53
递延所得税资产	53,167,679.52	40,789,167.10	41,449,681.36
其他非流动资产	41,731,127.33	36,265,094.82	19,880,464.81
非流动资产合计	**1,673,351,582.10**	**1,553,097,408.59**	**1,587,550,813.59**
资产总计	**3,320,000,402.42**	**3,703,041,889.70**	**3,343,095,122.10**
流动负债：			
应付账款	21,452,491.52	9,938,258.95	7,776,183.37
预收款项	-	-	1,719,510.14
合同负债	213,427.31	1,199,292.71	-
应付职工薪酬	49,220,226.98	43,694,702.46	43,208,914.96
应交税费	39,295,632.06	58,916,421.33	60,220,714.79
其他应付款	140,680,236.36	130,131,536.28	110,242,521.54
流动负债合计	**250,862,014.23**	**243,880,211.73**	**223,167,844.80**
非流动负债：			
递延收益	165,481,090.41	183,092,095.69	203,692,557.00
非流动负债合计	**165,481,090.41**	**183,092,095.69**	**203,692,557.00**
负债总计	**416,343,104.64**	**426,972,307.42**	**426,860,401.80**
股东权益：			
股本	554,590,271.00	510,223,050.00	510,223,050.00
资本公积	471,937,254.60	363,107,331.88	361,358,567.69
其他综合收益	675,704.12	330,730.31	211,805.63
盈余公积	275,675,506.39	249,446,993.25	210,271,888.99
未分配利润	1,565,133,163.86	2,098,066,510.39	1,767,580,657.44
归属于母公司股东权益合计	**2,868,011,899.97**	**3,221,174,615.83**	**2,849,645,969.75**
少数股东权益	35,645,397.81	54,894,966.45	66,588,750.55
股东权益合计	**2,903,657,297.78**	**3,276,069,582.28**	**2,916,234,720.30**
负债和股东权益总计	**3,320,000,402.42**	**3,703,041,889.70**	**3,343,095,122.10**

（二）合并利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	**1,177,391,804.15**	**1,142,245,001.40**	**1,103,422,460.77**
减：营业成本	145,968,280.92	118,283,739.55	104,724,977.76
税金及附加	3,832,153.07	4,138,352.87	3,934,299.83
销售费用	367,868,350.23	367,896,579.17	340,512,451.56
管理费用	214,721,876.49	101,751,224.27	95,846,651.53
研发费用	278,889,272.28	198,711,218.95	122,260,592.10
财务费用	-30,074,762.54	-34,618,085.86	4,073,669.00
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	30,767,643.99	33,097,572.44	27,144,229.15
加：其他收益	32,211,766.28	33,758,834.23	27,560,263.90
投资收益（损失以“-”号填列）	4,570,499.49	-	8,726,437.88
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	16,162,122.45	5,336,652.74	-5,103,415.15
信用减值损失（损失以“-”号填列）	12,281,036.07	-3,207,442.59	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-8,843,243.77
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,577,840.84	-517,830.94	-13,546,809.85
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**259,834,217.15**	**421,452,185.89**	**440,863,052.00**
加：营业外收入	-	-	30.00
减：营业外支出	30,602,771.41	10,117,012.17	8,198,101.62
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**229,231,445.74**	**411,335,173.72**	**432,664,980.38**
减：所得税费用	19,185,847.77	53,368,000.61	67,272,155.55
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**210,045,597.97**	**357,967,173.11**	**365,392,824.83**
（一）按经营持续性分类			
1.持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	210,045,597.97	357,967,173.11	365,392,824.83
2.终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
（二）按所有权归属分类			
1.归属于母公司股东的净利润	229,295,166.61	369,660,957.21	388,718,147.48
2.少数股东损益	-19,249,568.64	-11,693,784.10	-23,325,322.65
归属于本公司普通股股东的扣除非经常性损益后的净利润	292,783,922.17	322,256,195.31	357,766,818.53
五、其他综合收益的税后净额	**344,973.81**	**118,924.68**	**-237,428.81**
归属于母公司股东的其他综合收益的税后净额	344,973.81	118,924.68	-237,428.81
（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	344,973.81	118,924.68	-237,428.81
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	344,973.81	118,924.68	-237,428.81

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
9．其他	-	-	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	**210,390,571.78**	**358,086,097.79**	**365,155,396.02**
归属于母公司股东的综合收益总额	229,640,140.42	369,779,881.89	388,480,718.67
归属于少数股东的综合收益总额	-19,249,568.64	-11,693,784.10	-23,325,322.65
七、每股收益			
（一）基本每股收益（元/股）	0.43	0.72	0.76
（二）稀释每股收益（元/股）	0.43	0.72	0.76

（三）合并现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	1,480,714,755.97	1,099,226,172.78	814,984,081.48
收到的税费返还	1,546,928.83		
收到其他与经营活动有关的现金	23,189,820.12	58,497,345.22	73,610,561.79
经营活动现金流入小计	**1,505,451,504.92**	**1,157,723,518.00**	**888,594,643.27**
购买商品、接受劳务支付的现金	125,074,661.64	78,390,111.54	40,573,457.86
支付给职工以及为职工支付的现金	332,364,183.62	297,906,970.41	280,856,971.57
支付的各项税费	95,696,933.63	96,076,569.34	76,920,497.41
支付其他与经营活动有关的现金	364,679,948.00	324,065,866.00	255,135,473.28
经营活动现金流出小计	**917,815,726.89**	**796,439,517.29**	**653,486,400.12**
经营活动产生的现金流量净额	**587,635,778.03**	**361,284,000.71**	**235,108,243.15**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	6,601,634,919.64	2,721,951,638.89	1,005,246,488.80
取得投资收益收到的现金	20,313,495.62	7,056,219.85	8,941,728.84
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现	-	119,530.76	12,830,715.28

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
金净额			
投资活动现金流入小计	**6,621,948,415.26**	**2,729,127,389.50**	**1,027,018,932.92**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	130,241,574.53	90,057,497.95	69,120,473.75
投资支付的现金	6,122,454,190.71	2,905,797,002.96	1,228,000,000.00
投资活动现金流出小计	**6,252,695,765.24**	**2,995,854,500.91**	**1,297,120,473.75**
投资活动产生的现金流量净额	**369,252,650.02**	**-266,727,111.41**	**-270,101,540.83**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	44,367,221.00	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	3,000,000.00
筹资活动现金流入小计	**44,367,221.00**	**-**	**3,000,000.00**
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	716,496,533.36	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-
筹资活动现金流出小计	**716,496,533.36**	**3,000,000.00**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-672,129,312.36**	**-3,000,000.00**	**3,000,000.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**2,056,894.03**	**2,913,662.95**	**-3,097,664.12**
五、现金及现金等价物净增加额	**286,816,009.72**	**94,470,552.25**	**-35,090,961.80**
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
六、期末现金及现金等价物余额	**488,864,014.62**	**202,048,004.90**	**107,577,452.65**

（四）母公司资产负债表

单位：元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产:			
货币资金	801,181,314.81	196,223,244.12	299,611,400.24
其中：结构性存款	630,566,944.45	-	210,000,000.00
以公允价值计量及其变动计入当期损益的金融	-	-	21,007,000.00

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产			
交易性金融资产	250,353,499.99	-	-
应收票据	22,502,936.98	28,977,655.03	23,145,366.00
应收账款	299,301,311.00	542,746,384.00	459,657,353.78
预付款项	9,770,196.27	6,377,027.11	2,333,802.43
其他应收款	264,412,495.73	204,065,849.80	182,149,518.38
存货	148,299,594.66	120,715,256.72	105,261,005.56
其他流动资产	**3,422,241.58**	**1,223,926,299.64**	**789,371,955.56**
流动资产合计	**1,799,243,591.02**	**2,323,031,716.42**	**1,882,537,401.95**
非流动资产:			
长期股权投资	585,923,532.27	411,061,032.27	410,811,032.27
固定资产	669,718,099.49	707,953,809.67	354,956,784.31
在建工程	168,292,145.48	154,246,951.53	556,432,887.95
无形资产	66,470,674.65	84,132,565.15	98,659,279.47
开发支出	121,098,701.85	107,521,188.09	93,675,889.54
递延所得税资产	44,367,127.36	31,207,621.11	31,625,568.16
其他非流动资产	**22,662,547.57**	**19,259,053.06**	**3,134,125.15**
非流动资产合计	**1,678,532,828.67**	**1,515,382,220.88**	**1,549,295,566.85**
资产总计	**3,477,776,419.69**	**3,838,413,937.30**	**3,431,832,968.80**
流动负债：			
应付账款	14,764,832.71	8,743,487.27	5,793,415.23
预收款项	-	-	60,389.00
合同负债	96,924.77	1,084,677.27	-
应付职工薪酬	46,377,983.96	41,307,276.16	40,895,360.66
应交税费	39,195,304.72	58,846,337.34	60,102,922.63
其他应付款	192,233,294.42	212,461,042.22	189,421,202.07
流动负债合计	**292,668,340.58**	**322,442,820.26**	**296,273,289.59**
非流动负债：			
递延收益	138,174,515.00	148,519,828.00	161,608,197.00
非流动负债合计	**138,174,515.00**	**148,519,828.00**	**161,608,197.00**
负债总计	**430,842,855.58**	**470,962,648.26**	**457,881,486.59**
股东权益：			
股本	554,590,271.00	510,223,050.00	510,223,050.00

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资本公积	471,588,229.20	362,758,306.48	361,009,542.29
盈余公积	275,675,506.39	249,446,993.25	210,271,888.99
未分配利润	1,745,079,557.52	2,245,022,939.31	1,892,447,000.93
股东权益合计	**3,046,933,564.11**	**3,367,451,289.04**	**2,973,951,482.21**
负债和股东权益总计	**3,477,776,419.69**	**3,838,413,937.30**	**3,431,832,968.80**

（五）母公司利润表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	**1,175,717,717.03**	**1,138,918,083.78**	**1,102,042,035.05**
减：营业成本	150,497,195.17	124,168,936.33	107,889,187.59
税金及附加	3,302,631.55	3,365,016.06	3,409,506.57
销售费用	367,805,603.17	367,772,028.31	340,439,907.66
管理费用	193,283,296.21	82,974,674.37	82,608,123.46
研发费用	233,605,925.97	166,846,728.81	74,760,116.15
财务费用	-32,238,743.18	-34,602,296.61	2,319,582.02
其中：利息费用	-	-	-
利息收入	30,739,585.61	33,055,322.01	28,762,518.53
加：其他收益	24,538,369.00	24,979,793.92	18,894,383.90
投资收益（损失以“-”号填列）	-	-	4,929,267.11
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	16,162,122.45	5,336,652.74	-2,249,948.03
信用减值损失（损失以“-”号填列）	12,377,338.80	-3,207,442.59	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-8,846,777.32
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-1,282,246.19	-508,613.93	-93,721.46
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	**311,257,392.20**	**454,993,386.65**	**503,248,815.80**
加：营业外收入	-	-	-
减：营业外支出	30,602,771.41	10,116,910.61	8,195,821.62
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	**280,654,620.79**	**444,876,476.04**	**495,052,994.18**
减：所得税费用	18,369,489.44	53,125,433.40	65,950,756.16
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	**262,285,131.35**	**391,751,042.64**	**429,102,238.02**

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	**262,285,131.35**	**391,751,042.64**	**429,102,238.02**
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
（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	-	-	-
六、综合收益总额	**262,285,131.35**	**391,751,042.64**	**429,102,238.02**

（六）母公司现金流量表

单位：元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	1,474,900,990.20	1,090,143,881.33	812,007,265.77
收到其他与经营活动有关的现金	33,223,075.64	41,342,572.81	173,623,572.18
经营活动现金流入小计	**1,508,124,065.84**	**1,131,486,454.14**	**985,630,837.95**
购买商品、接受劳务支付的现金	110,813,247.70	76,780,213.83	41,484,224.77
支付给职工以及为职工支付的现金	317,442,831.34	279,629,317.24	252,545,330.27
支付的各项税费	94,884,939.53	95,301,635.33	76,292,658.32
支付其他与经营活动有关的现金	448,014,667.60	344,007,241.21	354,033,722.30
经营活动现金流出小计	**971,155,686.17**	**795,718,407.61**	**724,355,935.66**
经营活动产生的现金流量净额	**536,968,379.67**	**335,768,046.53**	**261,274,902.29**
二、投资活动产生的现金流量			
收回投资收到的现金	6,590,653,799.64	2,721,951,638.89	924,116,872.44
取得投资收益收到的现金	20,313,495.62	7,056,219.85	5,144,558.08
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
投资活动现金流入小计	**6,610,967,295.26**	**2,729,127,389.50**	**929,271,632.98**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	82,940,573.05	63,076,546.92	49,703,948.25
投资支付的现金	6,191,082,500.00	2,894,815,882.96	1,180,000,000.00
投资活动现金流出小计	6,274,023,073.05	2,957,892,429.88	1,229,703,948.25
投资活动产生的现金流量净额	**336,944,222.21**	**-228,765,040.38**	**-300,432,315.27**
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	44,367,221.00	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	3,000,000.00
筹资活动现金流入小计	**44,367,221.00**	**-**	**3,000,000.00**
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付	716,496,533.36	-	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息支付的现金			
支付其他与筹资活动有关的现金	-	3,000,000.00	-
筹资活动现金流出小计	**716,496,533.36**	**3,000,000.00**	**-**
筹资活动产生的现金流量净额	**-672,129,312.36**	**-3,000,000.00**	**3,000,000.00**
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	**1,184,244.17**	**2,608,837.73**	**-2,646,982.46**
五、现金及现金等价物净增加额	**202,967,533.69**	**106,611,843.88**	**-38,804,395.44**
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
六、期末现金及现金等价物余额	**399,190,777.81**	**196,223,244.12**	**89,611,400.24**

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（2020）审字第 60468439_B01 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 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度及 2019 年度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，结合关键审计事项，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。

根据“安永华明（2020）审字第 60468439_B01 号”标准无保留意见的审计报告，关键审计事项包括开发支出资本化、开发支出减值准备，具体如下：

1、开发支出资本化

2017 年度共发生研究及开发支出人民币 12,910.12 万元元，其中人民币 12,226.06 万元予以费用化，人民币 684.06 万元予以资本化；2018 年度共发生研究及开发支出人民币 21,255.65 万元，其中人民币 19,871.12 万元予以费用化，人

民币1,384.53万元予以资本化；2019年度共发生研究及开发支出人民币29,217.26万元，其中人民币27,888.93万元予以费用化，人民币1,328.33万元予以资本化。

发行人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。

由于确定开发支出是否满足所有资本化条件涉及重大会计判断，因此发行人将开发支出资本化识别为关键审计事项。

2、开发支出减值准备

于2017年12月31日、2018年12月31日以及2019年12月31日，合并财务报表中的开发支出分别为人民币8,940.58万元、人民币10,325.10万元及人民币11,653.43万元。

对开发支出减值测试基于各开发项目的可收回金额，对开发项目的可收回金额，管理层按现金流量折现法计算的使用价值确定，并引入外部专家对开发项目执行减值测试，相关的假设，如折现率及收入分成率，涉及管理层的估计和重大的判断，因此将开发支出的减值准备识别为关键审计事项。

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”），2016年至2019年国内销售已覆盖超过5,500

家医疗机构（其中包括逾 1,700 家三级医院、近 2,000 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，也是一家具备自主研发、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-α）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、印度尼西亚等 15 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证，2016 年至 2019 年国内销售已覆盖超过 5,500 家医疗机构（其中包括逾 1,700 家三级医院、近 2,000 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。

2017 年度、2018 年度、2019 年度，益赛普实现的销售收入分别为 109,404.55 万元、112,776.83 万元及 116,213.14 万元，2017 年至 2019 年之年均复合增长率为 3.06%。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 α 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、印度尼西亚等 15 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 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	29,217.26	21,255.65	12,910.12
其中：资本化投入	1,328.33	1,384.53	684.06
费用化投入	27,888.93	19,871.12	12,226.06
营业收入	117,739.18	114,224.50	110,342.25
研发投入占营业收入的比例	24.82%	18.61%	11.70%

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人共拥有专利权 55 项，包括 53 项境内专利（其中 49 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 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），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 12 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。

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 12 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 11,653.43 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 8 个在研产品处于临床或临床后阶段、7 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 34,051.25 万元、36,789.66 万元及 36,786.84 万元，占营业收入比例平均约为 31.44%；研发费用分别为 12,226.06 万元、19,871.12 万元及 27,888.93 万元，占营业收入的比例平均约为 17.39%；管理费用 2017 年至 2018 年分别为 9,584.67 万元、10,175.12 万元，占营业收入比例平均约为 8.80%，而 2019 年管理费用总额为 21,472.19 万元，占营业收入的 18.24%，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 12 月 31 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 19,659.13 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 29,000 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额。

（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。

3、对经销商的销售返利政策及会计处理方式

（1）销售返利政策

根据企业会计准则规定，销售折让，是指企业因售出商品的质量不合格等原因而在售价上给予的减让；商业折扣，是指企业为促进商品销售而在商品标价上给予的价格扣除。企业销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。商业折扣，其本质上是为了促进销售，发行人与经销商约定的返利政策目的也是为了促进销售，所以在会计处理上可作为商业折扣处理。

报告期内公司销售返利政策主要为给予经销商的渠道奖励，按照约定返利价格提供每支产品一定金额的票面折扣。

（2）会计处理方式及是否合法合规

每季度末根据与客户达成的销售返利条款，发行人对该客户的销售完成情况进行核对，按协议约定计算返利金额。在计提返利时，会计处理为按照返利金额相应冲减营业收入和并计提其他应付款，借记营业收入，贷记其他应付款。

根据 2006 年财政部《企业会计准则第 14 号——收入》第七条的规定，销售商品涉及商业折扣的，应当按照扣除商业折扣后的金额确定销售商品收入金额。发行人按照扣除商业折扣的金额确认收入，符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，发行人 2017 年执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2006），因发行人控股股东为香港上市公司，根据准则规定，对于在境外上市并采用国际财务报告准则或企业会计准则编制财务报告的企业，自 2018 年 1 月 1 日起执行新收入准则，故自 2018 年起，发行人执行《企业会计准则第 14 号——收入》（2017

年修订）。

根据 2017 年 7 月财政部修订公布《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条的规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最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，应当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额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。发行人根据与客户达成的销售返利条款，按照最可能发生金额来对可变对价金额进行预估，符合《企业会计准则》的规定，上述销售返利政策合法合规。

（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。2017 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 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

无形资产仅在与其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。

具体核算方式：公司先在“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。公司于每个资产负债表日进行开发支出减值测试，对开发支出减值测试基于各开发项目的可收回金额。对开发项目的可收回金额，管理层按现金流量折现法计算的使用价值确定。

（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。

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。

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

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。

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。

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。

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

固定资产仅在与其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）使用权资产（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

在租赁期开始日，本公司将其可在租赁期内使用租赁资产的权利确认为使用权资产，包括：租赁负债的初始计量金额；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；承租人发生的初始直接费用；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。本公司后续采用年限平均法对使用权资产计提折旧。能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，本公司在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧。无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，本公司在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债，并相应调整使用权资产的账面价值时，如使用权资产账面价值已调减至零，但租赁负债仍需进一步调减的，本公司将剩余金额计入当期损益。

（十三）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。

（十四）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。

（十五）租赁负债（自 2019 年 1 月 1 日起适用）

在租赁期开始日，本公司将尚未支付的租赁付款额的现值确认为租赁负债，短期租赁和低价值资产租赁除外。在计算租赁付款额的现值时，本公司采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，采用本公司增量借款利率作为折现率。本公司按照固定的周期性利率计算租赁负债在租赁期内各期间的利息费用，并计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。未纳入租赁负债计量的可变租赁付款额于实际发生时计入当期损益，但另有规定计入相关资产成本的除外。

租赁期开始日后，当实质固定付款额发生变动、担保余值预计的应付金额发生变化、用于确定租赁付款额的指数或比率发生变动、购买选择权、续租选择权或终止选择权的评估结果或实际行权情况发生变化时，本公司按照变动后的租赁付款额的现值重新计量租赁负债。

（十六）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。

合同资产是指已向客户转让商品或服务而有权收取对价的权利，且该权利取决于时间流逝之外的其他因素。

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。

（十七）政府补助

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。

（十八）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。

（十九）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。

（二十）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）租赁的识别

在合同开始日，本公司评估合同是否为租赁或者包含租赁，如果合同中一方让渡了在一定期间内控制一项或多项已识别资产使用的权利以换取对价，则该合同为租赁或者包含租赁。为确定合同是否让渡了在一定期间内控制已识别资产使用的权利，本公司评估合同中的客户是否有权获得在使用期间内因使用已识别资产所产生的几乎全部经济利益，并有权在该使用期间主导已识别资产的使用。

（2）租赁期的评估

租赁期是本公司有权使用租赁资产且不可撤销的期间。本公司有续租选择权，即有权选择续租该资产，且合理确定将行使该选择权的，租赁期还包含续租选择权涵盖的期间。本集团有终止租赁选择权，即有权选择终止租赁该资产，但合理确定将不会行使该选择权的，租赁期包含终止租赁选择权涵盖的期间。发生本公司可控范围内的重大事件或变化，且影响本公司是否合理确定将行使相应选择权的，本公司对其是否合理确定将行使续租选择权、购买选择权或不行使终止租赁选择权进行重新评估。

（3）作为承租人

本公司作为承租人的一般会计处理参见本节之“七、重要会计政策、会计估计”之“（十二）使用权资产和（十五）租赁负债”。

（4）短期租赁和低价值资产租赁

本公司将在租赁期开始日，租赁期不超过 12 个月，且不包含购买选择权的租赁认定为短期租赁；将单项租赁资产为全新资产时价值不超过人民币 50,000 的租赁认定为低价值资产租赁。本公司转租或预期转租租赁资产的，原租赁不认定为低价值资产租赁。本公司对短期租赁和低价值资产租赁选择不确认使用权资产和租赁负债。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。

（5）作为出租人

租赁开始日实质上转移了与租赁资产所有权有关的几乎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。

（6）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。

（二十一）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。

（二十二）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。

（二十三）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 年度及 2019 年度，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。

（二十四）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 2017 年度、2018 年度及 2019 年度财务报表。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

①新收入准则对公司会计处理的影响

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	-

此外，新收入准则对现金折扣的会计处理方式有所变更，公司自 2018 年 1 月 1 日执行新企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号），将现金折扣作为交易价格的可变对价冲减收入，不再计入当期损益（财务费用）。该会计处理方式变化对当期营业收入和财务费用有所影响：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入（新准则，报告期 2018 年以后适用）	117,739.18	114,224.50	107,520.88
营业收入（原准则，报告期 2017 年适用）	119,050.22	115,686.04	110,342.25
差 异	-1,311.04	-1,461.54	-2,821.37

②新收入准则对公司业务模式的影响

发行人主要根据客户需求和行业惯例等因素开展业务。自 2018 年 1 月 1 日起实施新收入准则，不会对公司的收入确认政策造成重大影响，因此新收入准则实施不会在业务模式方面对公司产生重大影响。

③新收入准则对公司与客户签订购销合同之条款的影响

公司业务主要通过招投标方式获取。公司销售合同中主要条款由客户在招标文件中直接明确或者在招投标过程中公司与客户协商确定，一般符合项目实际情况和行业惯例，因此实施新收入准则不会在合同条款方面对公司产生重大影响。

④新收入准则对公司销售收入确认的影响

较之原收入准则（财会[2006]3 号），新收入准则（财会[2017]22 号）以控制权转移替代风险报酬转移作为收入确认时点的判断标准。

根据发行人与经销商签订的《购销协议》约定：在货物交给承运方且到达指定地址前产生的费用和风险由公司承担，经销商验收入库的产品在销售配送过程中产生的破损应由经销商承担相应责任，即经销商验收后产生的费用和风险由经销商承担。当经销商收到货物并签收时，药品的风险和报酬即已转让给了经销商。销售合同对于退换货的约定公司仅承担质量问题的退换货，非质量问题除非公司书面同意，在产品验收合格后，公司不给予退换货处理，因此货物送达经销商经签收后，由经销商对药品实施有效控制。销售合同中明确约定了药品销售的价格与货款结算方式，收入金额能够可靠计量并且使得收入相关的经济利益很可能流入企业，同时，公司能够可靠地计量销售成本。因此，在原收入准则下，发行人

以客户签收（即已完成验收）为收入确认时点。

在新收入准则的判断标准下，公司与经销商签订的《购销协议》属于在某一时点履行的单项履约义务，公司应当在经销商取得相关商品控制权时点确认收入。经销商的付款义务随销售订单的签订而产生，向经销商销售时控制权于经销商验收并签收货物时转移。经销商协议中规定，自产品验收合格后，经销商签回/盖章公司所提供的收入确认函（发货单）后，公司仅承担质量问题的退换货，非质量问题除非公司书面同意，在产品验收合格后，公司不给予退换货处理，故对货物的控制权在签收后转移。销售模式实质为买断式销售而非代销模式，故经销商签收货物时取得相关商品控制权，发行人在获取经销商签收单后确认收入。因此，新收入准则下，发行人以客户签收为收入确认时点，与原准则无差异。

综上所述，新收入准则对发行人的收入确认时点、收入确认条件无影响。

⑤假定自申报财务报表期初开始全面执行新收入准则，对发行人主要财务指标的影响情况

根据证监会 2020 年 1 月 6 日发布的《发行监管问答——关于申请首发企业执行新收入准则相关事项的问答》，假定自申报财务报表期初（即 2017 年 1 月 1 日）开始全面执行新收入准则，发行人 2017 年 12 月 31 日营业收入、归属于公司普通股股东的净利润、资产总额、归属于公司普通股股东的净资产的影响程度如下：

项目	按原收入准则列示的账面价值（2017.12.31）	按新收入准则列示的账面价值（2017.12.31）	影响金额
资产总额	334,309.51	334,309.51	-
营业收入	110,342.25	107,520.88	-2,821.37
归属于母公司股东权益	284,964.60	284,964.60	-
归属于母公司股东的净利润	38,871.81	38,871.81	-

（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 2017 年 12 月 31 日	重分类	按新金融工具准则列示的账面价值 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 2017 年 12 月 31 日	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 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 2016 年 12 月 31 日	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 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

2、会计估计变更

报告期内公司主要会计估计未发生变更。

（二十五）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-α 抑制剂市场的份额约 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	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。 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。
恒瑞医药	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。
贝达药业	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。 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。
康弘药业	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。
丽珠集团	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。
海正药业	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。 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。
神州细胞	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。
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。
三生国健	内销收入确定时点：货物交付至客户仓库或客户指定的产品交付地点并经客户验收，即可确认收入实现。 外销收入确定时点：公司将货物发出并报关出口，确认收入实现。 公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，购货方取得相关商品控制权，且相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。 利息收入：按照他人使用本集团货币资金的时间和实际利率计算确定。

与同行业上市公司相比，公司销售收入确认政策不存在重大差异。

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； 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； ⑥归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
丽珠集团	开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才确认为无形资产： 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；

公司名称	研发费用资本化时点会计政策
	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。 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总局《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。
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	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： 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； ②管理层已批准药品及疫苗生产工艺开发的预算； 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； 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； 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。
君实生物	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： 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。
三生国健	具体判断研发支出资本化的条件： ①公司取得 III 期注册性临床试验批件； 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； 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； ⑥归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

与同行业上市公司相比，公司研发支出资本化政策不存在重大差异。

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”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”	参见本节之“十二、财务状况分析”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”
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		

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。
三生国健	土地使用权：50 年（按法定使用权）；专利权和专有技术：自主研发的按照为公司带来经济利益的期限、外购的按照合同约定使用期限。

与同行业上市公司相比，公司无形资产使用年限会计政策不存在重大差异。

5、除金融资产之外的非流动资产减值

公司名称	除金融资产之外的非流动资产减值会计政策
百奥泰	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，估计其可收回金额，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。本集团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，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。上述资产

公司名称	除金融资产之外的非流动资产减值会计政策
	减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回
恒瑞医药	于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回
贝达药业	于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。上述资产减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回
康弘药业	当存在下列迹象时，表明资产可能发生了减值，将进行减值测试。对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，每期末均进行减值测试。难以对单项资产的可收回金额进行测试的，以该资产所属的资产组或资产组组合为基础测试。减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回
丽珠集团	于资产负债表日判断是否存在减值迹象。如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。商誉、使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合
海正药业	对长期股权投资、采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，在资产负债表日有迹象表明发生减值的，估计其可收回金额。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，每年都进行减值测试。商誉结合与其相关的资产组或者资产组组合进行减值测试。若上述长期资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额确认资产减值准备并计入当期损益
神州细胞	采用成本模式计量的投资性房地产、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产及对子公司的长期股权投资等，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试；尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，至少每年进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为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的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果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确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合
君实生物	在资产负债表日对各项固定资产进行判断，当存在减值迹象，估计可收回金额低于其账面价值时，账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不再转回
三生国健	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

公司名称	除金融资产之外的非流动资产减值会计政策
	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

与同行业上市公司相比，公司除金融资产之外的非流动资产减值会计政策不存在重大差异。

6、递延所得税资产

公司名称	递延所得税资产会计政策
百奥泰	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，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，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
恒瑞医药	①以未来期间很可能取得用以抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限，确认由可抵扣暂时性差异产生的递延所得税资产。在确定未来期间很可能取得的应纳税所得额时，包括未来期间正常生产经营活动实现的应纳税所得额，以及在可抵扣暂时性差异转回期间因应纳税暂时性差异的转回而增加的应纳税所得额;②对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产;③资产负债表日，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，则减记递延所得税资产的账面价值；在很可能获得足够的应纳税所得额时，减记的金额予以转回
贝达药业	对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产
康弘药业	当存在下列迹象时，表明资产可能发生了减值，将进行减值测试。对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，每期末均进行减值测试。难以对单项资产的可收回金额进行测试的，以该资产所属的资产组或资产组组合为基础测试。减值测试后，若该资产的账面价值超过其可收回金额，其差额确认为减值损失，上述资产的减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回
丽珠集团	确认递延所得税资产以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产
海正药业	于资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得税资产
神州细胞	递延所得税资产的确认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应纳税所得额为限

公司名称	递延所得税资产会计政策
君实生物	对于可抵扣暂时性差异，其对所得税的影响额按预计转回期间的所得税税率计算，并将该影响额确认为递延所得税资产，但是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
三生国健	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

与同行业上市公司相比，公司递延所得税资产会计政策不存在重大差异。

7、成本核算

公司名称	成本核算会计政策
百奥泰	存货按照成本进行初始计量；发出存货，采用加权平均法确定其实际成本
恒瑞医药	发出材料、库存商品采用加权平均法核算
贝达药业	存货发出时按加权平均法计价
康弘药业	存货在取得时按实际成本计价；领用或发出存货，采用加权平均法确定其实际成本
丽珠集团	存货在取得时按实际成本计价，各类存货的购入与入库按实际成本计价，存货发出采用加权平均法核算
海正药业	发出存货采用月末一次加权平均法
神州细胞	存货发出时的成本按加权平均法核算
君实生物	存货发出时采用加权平均法计价
三生国健	发出存货采用加权平均法确定其实际成本

与同行业上市公司相比，公司成本核算会计政策不存在重大差异。

综上，公司在报告期内收入确认时点会计政策、研发支出资本化政策、固定资产折旧政策、应收账款坏账准备计提政策、除金融资产之外的非流动资产减值会计政策、递延所得税资产会计政策、无形资产使用年限会计政策及成本核算政策与所选可比公司不存在重大差异。

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%

项目	计税依据	税率
土地使用税	实际占用的土地面积	6 元/平方米、3 元/平方米 [1]
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 2017 年至 2018 年的税率为 6 元/平方米，2019 年的税率为 3 元/平方米。

1、企业所得税

（1）公司及其子公司抗体中心 2017 年至 2019 年适用 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 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。

（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 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 12 月 31 日按照 1%的费率计算缴纳地方教育费附加，2019 年 7 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日按照 2%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 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额（1）	22,923.14	41,133.52	43,266.50
高新技术企业所得税优惠税率产生的税收优惠金额（2）	769.04	3,132.23	4,071.31
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）	3.35%	7.61%	9.41%
研发费用加计扣除对所得税的影响金额（4）	4,239.12	2,831.48	954.31
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）	18.49%	6.88%	2.21%
税收优惠金额合计占利润总额比例（6=3+5）	21.85%	14.50%	11.62%
股份支付对利润总额的影响（7）	10,882.99	174.88	211.12
剔除股份支付后的利润总额（8=1+7）	33,806.14	41,308.40	43,477.62
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）	14.81%	14.44%	11.56%

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 9.41%、7.61%及 3.35%，剔除股份支付影响后，占比分别为 9.36%、7.58%及 2.27%，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 2.21%，6.88%及 18.49%，剔除股份支付影响后，占比分别为 2.19%、6.85%及 12.54%，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 11.62%，14.50%和 21.85%，剔除股份支付影响后，占比分别为 11.56%、14.44%及 14.81%，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 年度	2018 年度	2017 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	-157.78	-51.78	-1,354.68
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）	3,221.18	3,375.88	2,756.03
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
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	1,616.21	533.67	362.30
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-3,060.28	-1,011.70	-819.81
股份支付相关的费用	-10,772.98	-	-
所得税影响数	1,200.54	-733.20	-581.56
少数股东权益影响数（税后）	-283.59	-291.27	184.21
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-6,348.88	4,740.48	3,095.13
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母公司股东的净利润	29,278.39	32,225.62	35,776.68

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 年度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。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度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 35,776.68 万元、32,225.62 万元及 29,278.39 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。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度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 8.65%、14.71%及-21.68%，非经常性损益对公司净利润的影响较小，2019 年度占比为负，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	2019.12.31	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（合并）	12.54%	11.53%	12.77%
资产负债率（母公司）	12.39%	12.27%	13.34%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	5.17	6.31	5.59
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	2.63%	2.93%	3.85%

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 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	2.86	2.30	3.39
存货周转率（次/年）	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
归属于发行人股东的净利润（万元）	22,929.52	36,966.10	38,871.81
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	29,278.39	32,225.62	35,776.68
研发投入占营业收入的比例	24.82%	18.61%	11.70%

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 年度	归属于母公司股东的净利润	7.22%	0.43	0.43
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	9.22%	0.55	0.55
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

注：上述各指标计算公式如下：

（1）加权平均净资产收益率=P0/(E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷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；Ei 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；Ej 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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 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；Mk 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）基本每股收益＝P0÷S；

S＝S0＋S1＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0-Sk

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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 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＋Si×Mi÷M0–Sj×Mj÷M0–Sk+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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	116,403.37	98.87%	112,776.83	98.73%	109,404.55	99.15%
其他业务收入	1,335.81	1.13%	1,447.67	1.27%	937.70	0.85%
合计	**117,739.18**	**100.00%**	**114,224.50**	**100.00%**	**110,342.25**	**100.00%**

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，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
益赛普（25mg/支）	82,782.26	71.12%	78,489.90	69.60%	72,946.06	66.68%
益赛普（12.5mg/支）	33,139.51	28.47%	34,103.79	30.24%	36,415.43	33.29%
益赛普原液	291.37	0.25%	183.15	0.16%	43.06	0.04%
健尼哌（25mg/5ml/瓶）	190.23	0.16%	-	-	-	-
主营业务收入合计	**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

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-α）抑制剂。目前原国家食品药品监督管理总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-α 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，2017 年至 2019 年的年均复合增长率为 3.06%，剔除会计准则变化带来的影响，2017 年至 2019 年的年均复合增长率为 4.42%。

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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
东北地区	5,858.51	5.03%	8,476.13	7.52%	4,797.64	4.39%
华北地区	21,549.65	18.51%	17,061.00	15.13%	19,203.28	17.55%
华东地区	44,700.44	38.40%	39,443.12	34.97%	34,470.93	31.51%
华南地区	13,562.15	11.65%	11,424.14	10.13%	13,227.96	12.09%
华中地区	11,768.23	10.11%	14,555.10	12.91%	16,754.94	15.31%
西北地区	8,467.33	7.27%	12,833.38	11.38%	8,125.32	7.43%
西南地区	8,643.68	7.43%	7,344.90	6.51%	11,020.77	10.07%
境内合计	114,549.99	98.41%	111,137.77	98.55%	107,600.84	98.35%
海外地区	1,853.38	1.59%	1,639.07	1.45%	1,803.71	1.65%
总计	**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

报告期内，公司境内市场主营业务销售收入分别为 107,600.84 万元、111,137.77 万元及 114,549.99 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 98.35%、98.55%及 98.41%，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， 2017 年度、2018 年度及 2019 年度上述四个区域合计占主营业务收入的比例分别为 76.47%、73.14%及 78.68%。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、按季度划分的主营业务收入

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	7,439.24	6.39%	8,146.21	7.22%	12,189.08	11.14%
第二季度	43,674.27	37.52%	37,582.66	33.32%	38,562.30	35.25%
第三季度	23,404.35	20.11%	11,034.68	9.78%	8,050.03	7.36%
第四季度	41,885.51	35.98%	56,013.29	49.67%	50,603.13	46.25%
合计	**116,403.37**	**100.00%**	**112,776.83**	**100.00%**	**109,404.55**	**100.00%**

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。报告期内，公司第四季度销售收入分别为 50,603.13 万元、56,013.29 万元及 41,885.51 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 46.25%、49.67%及 35.98%，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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	13,894.82	95.19%	11,153.08	94.29%	9,605.07	91.72%
其他业务成本	702.00	4.81%	675.30	5.71%	867.43	8.28%
合计	**14,596.83**	**100.00%**	**11,828.37**	**100.00%**	**10,472.50**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司主营业务成本分别为 9,605.07 万元、11,153.08 万元及 13,894.82 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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,525.30	18.17%	1,964.57	17.61%	1,832.92	19.08%
直接人工	4,892.83	35.21%	3,664.83	32.86%	4,224.14	43.98%
制造费用	6,476.70	46.61%	5,523.68	49.53%	3,548.01	36.94%
合计	**13,894.82**	**100.00%**	**11,153.08**	**100.00%**	**9,605.07**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，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 80.92%、82.39%及 81.83%。直接人工主要为支付给生产人员的薪酬，2018 年直接人工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，2019 年直接人工上升主要系产量上升生产投入加大所致；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 年及 2019 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，对当期及 2019 年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。

①直接人工变动及其原因

发行人报告期内生产人员的数量、生产工时、人均薪酬情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产人员数量（人）	324	302	284
仅从事生产工作的人数	133	116	119
承担部分研发工作人员人数	191	186	165
工时总数（小时）	767,237.10	644,555.05	610,320.00
①仅从事生产的员工工时	292,340.50	254,439.00	263,072.00
②A 承担部分研发工作员工用于研发的工时	173,573.20	125,451.07	85,497.28
②B 承担部分研发工作员工用于生产的工时	301,323.40	264,664.98	261,750.72
③生产部门用于生产总工时（③=①+②B）	593,663.90	519,103.98	524,822.72
生产人员人均薪酬（万元/人）	15.70	14.74	13.61
直接人工成本（万元）	4,892.83	3,664.83	4,224.14

注 1：生产人员数量系报告期各期平均人数

报告期内，公司各期生产人员平均数量为 284 人、302 人和 324 人，生产部门工时总数为 61.03 万小时、64.45 万小时和 76.72 万小时，其中：由于生产车间亦会承担部分研发项目的样品生产工作，生产部门支持研发部门的工时总数为 8.55 万小时、12.55 万小时和 17.36 万小时。发行人各生产线目前承担的生产及研发用途具体如下：

类型	生产线	目前主要生产用途	计划主要生产用途
中试	原液 P 区	临床前及临床研究样品	临床前及临床研究样品
中试	原液 P 区		
原液	原液 A 线	健尼哌+临床研究样品	健尼哌+302H（前期）+临床研究样品
原液	原液 B 线	临床研究样品+少量 CDMO 产品	临床研究样品+其他陆续上市产品的前期生产（预留）

类型	生产线	目前主要生产用途	计划主要生产用途
原液	原液 C 线	益赛普粉针	益赛普粉针及预充针
原液	原液 D 线	临床研究样品	302H
制剂	制剂 I 区	健尼哌+临床研究样品+少量 CDMO 产品	健尼哌+302H+其他临床研究样品
制剂	制剂 II 区	临床研究样品	益赛普预充针+其他临床研究样品
制剂	制剂 III 区	益赛普粉针	益赛普粉针+其他临床研究样品

注：在原液区生产并获得原液产品后，进入制剂区生产并获得制剂产品

由上表可知，目前上海生产基地主要系用于或规划拟用于生产已上市产品益赛普（粉针剂型）与健尼哌、已提交 NDA 申请的预计今后两年内可上市的益赛普（预充针剂型）与 302H，以及部分在研项目的临床前及临床研究阶段的样品。其中，生产部门用于生产环节的总工时于报告期各期分别为 52.48 万小时、51.91 万小时和 59.37 万小时。

报告期内，发行人生产人员人均薪酬分别为 13.61 万元、14.74 万元和 15.70 万元，呈稳定上升趋势，主要原因为：2016 年 3 月三生制药收购后，为稳定公司人员结构、留住生产技术人才，发行人 2017 年对生产人员部分进行调薪，2017 年-2019 年每年生产人员人均薪酬呈稳定增长趋势。

报告期内，用于生产的工时较为稳定，直接人工成本逐年增长主要由于人均工资水平的上升所致。直接人工成本的变动与生产人员数量、生产工时、人均薪酬的变动相匹配。

②制造费用变动及其原因

报告期内，发行人制造费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产折旧	4,889.34	75.49%	4,060.48	73.51%	1,885.77	53.15%
能耗及动力	776.49	11.99%	705.14	12.77%	853.48	24.06%
修理费	508.20	7.85%	610.65	11.06%	614.10	17.31%
其他	302.67	4.67%	147.41	2.66%	194.66	5.48%
合计	**6,476.70**	**100.00%**	**5,523.68**	**100.00%**	**3,548.01**	**100.00%**

报告期内，2018、2019 年制造费用中固定资产折旧费用有所上升，主要原

因是 2017 年制剂 III 区生产线投入生产、2018 年原液 C 线生产线投入生产导致折旧增加。

2018 年能源消耗较 2017 年有所降低，一方面是主要是由于平均用电单价、平均用气单价下降所致，另外一方面系 2018 年生产部门分配给研发部门工时比例由 2017 年 14%增长至 2018 年的 19%，因此能源消耗分配到研发费用比例增加，分配至制造费用金额相应减少；2019 年随着用于生产的工时总数上升，能源消耗较之 2018 年有所上升。

2019年度制造费用主要受固定资产折旧、能耗及动力上升等因素共同影响。

（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。

（4）产品核算方法及流程

公司的产品均为自产。公司产品核算系统为用友 ERP 系统，按照实际成本法原则进行核算。

具体的核算情况如下：

①涉及成本的单位和科目

发行人生产流程涉及生产车间及辅助部门，生产车间包括原液生产车间、制剂生产车间等部门，辅助部门包括物流仓储部门、计划调度部门等。

发行人成本归集的科目涉及生产成本、制造费用科目，其中生产成本科目归集生产车间发生的成本费用、制造费用归集辅助部门产生的成本费用。

②成本的归集

A.材料成本：材料按照出库领料单的批次分配到产品批次计入产品成本，辅助部门领料计入制造费用。

B.人工：按照各个生产车间或者辅助车间实际发生的工时进行统计，其中生产车间工时按照产品批次等进行统计计入生产成本，辅助车间工时工资计入制造费用。

C.折旧：根据不同部门使用的固定资产产生的折旧金额归集，生产车间的折旧计入生产成本，辅助车间的折旧计入制造费用。

D.能源：水电气等能源按照面积、机器功率等分配标准分配到各个生产车间计入生产成本或者辅助部门计入制造费用。

E.其他费用按照领用部门进行归集，计入生产成本或制造费用。

③成本的分配

不同批次之间的分配：直接材料按照领料批次直接计入相应产品批次，其他不能直接归集到产品批次的费用按照产品支数进行分配。

产成品和在产品：按照约当产量法进行分配，月末一次加权平均。

④相关的内控制度

发行人建立了采购与付款、生产和仓储管理内控制度，并确保得以一贯执行，以保证产品成本计算、费用分摊的准确性和及时性。发行人制定了《三生国健财务管理制度》、《采购业务制度》、《资产管理制度》、《信息系统业务制度》等内部控制制度，规定了存货的采购验收入库、储存保管、成本核算、出库、盘点、生产经营管理的相关管理要求。

发行人的产品核算方法符合企业会计准则规定，费用归集标准明确，分配标准合理，发行人存货成本基本通过 ERP 系统自动核算，相关内控制度健全且得到有效执行。综上，发行人的产品核算方法、流程、相关内部控制制度能保证发行人的产品成本计算的准确性和及时性。

（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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务毛利	102,508.55	100.00%	101,623.76	100.00%	99,799.48	100.00%
合计	**102,508.55**	**100.00%**	**101,623.76**	**100.00%**	**99,799.48**	**100.00%**

报告期内，公司主营业务毛利主要由益赛普贡献，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 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	116,403.37	112,776.83	109,404.55
主营业务成本	13,894.82	11,153.08	9,605.07
主营业务毛利额	102,508.55	101,623.76	99,799.48
主营业务毛利率	88.06%	90.11%	91.22%
主营业务毛利率变动	-2.05%	-1.11%	-
综合毛利率	87.60%	89.64%	90.51%
综合毛利率变动	-2.04%	-0.86%	-

报告期内，公司毛利率持续保持在较高水平。报告期内，公司主营业务毛利率分别为91.22%、90.11%及88.06%，综合毛利率分别为90.51%、89.64%及87.60%，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-α 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

2017 年-2019 年，公司毛利率和同行业上市公司毛利率对比情况如下：

	证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	86.69%	86.60%	86.63%
	300558.SZ	贝达药业	94.46%	94.36%	95.74%
	002773.SZ	康弘药业	92.39%	92.17%	90.34%
	000513.SZ	丽珠集团	64.88%	62.08%	63.86%
	600267.SH	海正药业	46.07%	41.78%	31.52%
	拟上市企业	神州细胞	不适用	81.53%	63.29%
	拟上市企业	君实生物	86.88%	33.29%	90.53%
	平均数		**78.56%**	**70.26%**	**74.56%**
	三生国健		**87.60%**	**89.64%**	**90.51%**

注 1：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。

注 2：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据仍沿用 2019 年半年报公告数据

注 3：君实生物毛利率变化较大原因系其原业务收入来源于技术转让与服务、制剂耗材销售，2019 年 2 月起销售抗体药物特瑞普利单抗注射液

2017 年至 2019 年，公司的毛利率水平较高，位于行业合理区间内。公司主营业务收入主要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 年度		2018 年度		2017 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
销售费用	36,786.84	31.24%	36,789.66	32.21%	34,051.25	30.86%
管理费用	21,472.19	18.24%	10,175.12	8.91%	9,584.67	8.69%
研发费用	27,888.93	23.69%	19,871.12	17.40%	12,226.06	11.08%
财务费用	-3,007.48	-2.55%	-3,461.81	-3.03%	407.37	0.37%
合计	**83,140.47**	**70.61%**	**63,374.09**	**55.48%**	**56,269.34**	**51.00%**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司期间费用金额分别为 56,269.34 万元、63,374.09 万元及 83,140.47 万元，分别占营业收入的比例为 51.00%、55.48%及 70.61%。报告期内，期间费用率呈上升趋势，主要原因系管理费用和研发费用呈上升趋势，其中 2017 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，研发费用较低，2018 年、2019 年度研发费用率上升；2019 年度期间费用率增幅较大，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 61.46%。

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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	19,026.60	51.72%	20,570.45	55.91%	18,550.41	54.48%
工资及福利费	15,211.81	41.35%	14,014.38	38.09%	13,352.84	39.21%
办公及差旅费	1,719.26	4.67%	1,602.31	4.36%	1,514.03	4.45%
运输费	448.74	1.22%	297.94	0.81%	313.33	0.92%
折旧费	230.62	0.63%	235.24	0.64%	180.47	0.53%
其他	149.80	0.41%	69.33	0.19%	140.16	0.41%
合计	**36,786.84**	**100.00%**	**36,789.66**	**100.00%**	**34,051.25**	**100.00%**

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 34,051.25 万元、36,789.66 万元及 36,786.84 万元，占营业收入比例分别为 30.86%、32.21%及 31.24%。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 18,550.41 万元、20,570.45 万元及 19,026.60 万元，占营业收入比例分别为 16.81%、18.01%及 16.16%，稳定在 16%-18.5%区间内，发行人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。

（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 13,352.84 万元、14,014.38 万元及 15,211.81 万元。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	2019 年度	2018 年度	2017 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	36.42%	37.11%	37.50%
	300558.SZ	贝达药业	38.98%	40.55%	38.38%
	002773.SZ	康弘药业	50.23%	47.15%	45.83%
	000513.SZ	丽珠集团	36.38%	36.87%	38.27%
	600267.SH	海正药业	25.43%	24.67%	15.12%
	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		**37.49%**	**37.27%**	**35.02%**
	三生国健		**31.24%**	**32.21%**	**30.86%**

注 1：销售费用率=销售费用/营业收入

注 2：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据采用 2019 年半年报公告数据。

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-α 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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资及福利费	15,557.39	72.45%	4,566.72	44.88%	4,134.52	43.14%
折旧及摊销支出	1,834.34	8.54%	2,484.10	24.41%	2,220.00	23.16%
办公及修理费	1,006.27	4.69%	926.78	9.11%	1,046.32	10.92%
咨询顾问费	1,502.88	7.00%	742.73	7.30%	711.72	7.43%
水电燃气费	511.68	2.38%	424.78	4.17%	401.51	4.19%
租赁费及物业安保费	455.85	2.12%	265.11	2.61%	363.88	3.80%
会议招待费	300.51	1.40%	342.69	3.37%	292.34	3.05%
交通差旅费	265.08	1.23%	233.31	2.29%	220.30	2.30%
其他	38.18	0.18%	188.91	1.86%	194.07	2.02%
合计	**21,472.19**	**100.00%**	**10,175.12**	**100.00%**	**9,584.67**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司管理费用分别为 9,584.67 万元、10,175.12 万元及 21,472.19 万元，占营业收入比例分别为 8.69%、8.91%及 18.24%。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 4,134.52 万元、4,566.72 万元及 15,557.39 万元。其中，股份支付金额分别为 211.12 万元、174.88 万元及 10,882.99 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 2,220.00 万元、2,484.10 万元及 1,834.34 万元。报告期内管理费用折旧及摊销支出呈整体较为稳定。

（3）办公及修理费

报告期内，公司办公及修理费金额分别为 1,046.32 万元、926.78 万元及 1,006.27 万元，较为稳定。

（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	2019 年度	2018 年度	2017 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	8.70%	9.34%	8.63%
	300558.SZ	贝达药业	17.56%	14.27%	12.88%
	002773.SZ	康弘药业	11.41%	13.23%	11.21%
	000513.SZ	丽珠集团	5.17%	6.17%	5.94%
	600267.SH	海正药业	6.29%	7.16%	5.85%
	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		**9.83%**	**10.03%**	**8.90%**
	三生国健		**18.24%**	**8.91%**	**8.69%**

注 1：管理费用率=管理费用/营业收入；

注 2：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据采用 2019 年半年报公告数据。

2017 年至 2019 年，公司管理费用率分别为 8.69%、8.91%及 18.24%，与同行业可比公司相比位于合理区间内，2019 年管理费用率相比同行业较高主要原因系一次性计提股份支付费用的影响，剔除股份支付影响后，发行人 2019 年度管理费用率为 9.09%，与同行业平均水平不存在显著差异。

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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
工资及福利费	8,639.37	30.98%	6,811.71	34.28%	4,714.53	38.56%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧摊销费	4,406.22	15.80%	3,947.94	19.87%	3,572.85	29.22%
直接材料投入	5,593.31	20.06%	3,762.04	18.93%	1,673.53	13.69%
临床试验费	5,123.90	18.37%	2,671.41	13.44%	879.98	7.20%
水电燃气费	1,425.31	5.11%	1,180.16	5.94%	730.80	5.98%
差旅会议费	770.23	2.76%	686.33	3.45%	303.26	2.48%
咨询顾问费	222.25	0.80%	460.05	2.32%	155.64	1.27%
修理维护费	826.11	2.96%	285.16	1.44%	139.57	1.14%
新产品研发设计费	697.62	2.50%	-	-	-	-
其他	184.61	0.66%	66.33	0.33%	55.90	0.46%
合计	**27,888.93**	**100.00%**	**19,871.12**	**100.00%**	**12,226.06**	**100.00%**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司研发费用分别为 12,226.06 万元、19,871.12 万元及 27,888.93 万元，占营业收入比例分别为 11.08%、17.40%及 23.69%。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。

（1）研发人员薪酬

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，工资及福利费的金额分别为 4,714.53 万元、6,811.71 万元及 8,639.37 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，2019 年薪酬相对于 2018 年较高主要系研发人员增加所致。

报告期内研发人员平均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发人员平均人数[1]	233	170	166
研发人员薪酬总额	4,965.58	3,476.37	3,227.71
研发人员平均薪酬	21.31	20.46	19.45

注 1：研发人员平均人数系各月平均人数加总除以 12

同行业上市公司具体情况如下：

公司简称	证券代码	2019 年研发人员数量（人）	2019 年度研发人员平均薪酬（万元/年）
恒瑞医药	600276.SH	3,116	15.81
贝达药业	300558.SZ	359	22.28
康弘药业	002773.SZ	433	19.04
丽珠集团	000513.SZ	721	25.80
海正药业	600267.SH	1,180	10.93
同行业上市公司平均数		1,162	18.77
同行业上市公司中位数		721	19.04
发行人		233	21.31

注：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据仍沿用 2018 年年报公告数据。

由上表可见，2019 年发行人研发人员平均薪酬为 21.31 万元/年，略高于同行业可比上市公司研发人员平均薪酬，具备合理性。

（2）折旧摊销费

报告期内，研发费用项下的折旧摊销费呈上升趋势，主要系公司研发项目推进研发投入增加，研发人员数量也不断上升，研发费用分摊的折旧及摊销金额较大。

（3）直接材料投入

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，直接材料投入分别为 1,673.53 万元、3,762.04 万元及 5,593.31 万元。

2018 年发行人研发投入中直接材料投入较之 2017 年有大幅上升，主要与当年在研项目研发进展相关，其中：304R 项目进行测序检测耗费较大，602 项目临床阶段对照药购买投入较大及 608、609A 项目耗用试剂较多为主要上升原因。2019 年发行人研发投入中直接材料投入较多，主要原因如下：①602 项目进入样品生产阶段所需材料较多；②611 项目、612 项目、613 项目进入样品生产中试阶段所需材料较多；③611 项目耗用填料较多。

（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 年度	2018 年度	2017 年度
301	重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	1,892.74	1,432.02	1,520.05
301S	重组人Ⅱ型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白注射液	1,010.43	538.38	357.32
302H	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	1,382.80	1,591.79	396.07
303	注射用重组人 CTLA4 抗体融合蛋白	6.89	11.96	2.97
304R	重组人鼠嵌合抗 CD20 单克隆抗体注射液	504.66	534.00	6.83
601A	重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液	1,979.83	1,352.39	1,971.82
602	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液	3,067.74	862.61	638.60
608	重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液	1,073.95	1,480.64	1,476.04
609A	重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液	1,677.28	2,718.04	932.57
610	重组抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液	866.83	1,719.31	9.67
611	重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液	3,197.94	411.80	-
612	注射用重组抗 HER2 人源化单克隆抗体	1,611.22	6.87	-
613	抗 IL-1β 人源化单克隆抗体注射液	1,011.62	11.06	-
701	注射用重组 HER2 人源化单克隆抗体-DM1 偶联物	164.64	113.60	478.83
前期研发项目	前期研发项目	5,106.45	3,748.86	1,523.88
三万升项目	三万升项目	571.68	531.89	18.96
其他	-	2,762.25	2,805.92	2,892.44
合计		**27,888.93**	**19,871.12**	**12,226.06**

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：

研发费用率	证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 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	14.80%	15.33%	12.71%
	300558.SZ	贝达药业	21.14%	24.81%	19.75%
	002773.SZ	康弘药业	6.57%	7.90%	6.89%
	000513.SZ	丽珠集团	5.84%	6.20%	5.01%
	600267.SH	海正药业	3.41%	6.28%	4.16%
	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		**10.35%**	**12.10%**	**9.70%**
	三生国健		**23.69%**	**17.40%**	**11.08%**

注 1：研发费用率=研发费用/营业收入；

注 2：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据采用 2019 年半年报公告数据。

2017 至 2019 年，公司研发费用率分别为 11.08%、17.40%及 23.69%，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 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），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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
利息支出	-	-	-	-	-	-
减：利息收入	-3,076.76	102.30%	-3,309.76	95.61%	-2,714.42	-666.33%
汇兑损益	59.71	-1.99%	-312.19	9.02%	278.54	68.38%
现金折扣	-	-	-	-	2,821.37	692.59%
其他	9.58	-0.32%	160.14	-4.63%	21.89	5.37%
合计	**-3,007.48**	**100.00%**	**-3,461.81**	**100.00%**	**407.37**	**100.00%**

报告期内，公司财务费用分别为 407.37 万元、-3,461.81 万元及-3,007.48 万

元，占营业收入比例分别为 0.37%、-3.03%及-2.55%。公司财务费用主要由利息收入、汇兑损益、现金折扣构成。

（1）2018 年后财务费用中无现金折扣的原因

公司自 2018 年 1 月 1 日执行新企业会计准则第 14 号——收入（财会[2017]22 号），公司将现金折扣作为交易价格的可变对价冲减收入，不再计入当期损益（财务费用）。

（2）2018 年前后现金折扣会计处理的差异

2018 年前，发行人将为客户提供的现金折扣均计入财务费用（现金折扣），同时冲减相应的应收账款。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第六条：“销售商品涉及现金折扣的，应当按照扣除现金折扣前的金额确定销售商品收入金额。现金折扣在实际发生时计入当期损益。现金折扣，是指债权人为鼓励债务人在规定的期限内付款而向债务人提供的债务扣除。”2018 年前，公司将现金折扣前的金额确定销售商品收入金额，将现金折扣计入当期财务费用，符合企业会计准则的规定。

2018 年后，公司将现金折扣作为交易价格的可变对价，在确认收入时，将预估的现金折扣冲减销售收入并以净额入账。

2017 年财政部颁布的新版《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）第十五条规定，企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。由于以往年度在与经销商的交易过程中，经销商较大概率在信用期内回款，公司通常将现金折扣对交易价格的影响考虑在内，因此该部分现金折扣在新准则下应当作为可变对价的一部分，考虑其对交易价格的影响。

根据新收入准则第十六条的规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最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，应当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额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。发行人将现金折扣理解为可变对价作为确定交易

价格的一部分，在确认收入的时候扣除预估的现金折扣并以净额入账，符合企业会计准则的规定。

（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 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
城建税	40.83	10.65%	37.18	8.99%	35.33	8.98%
教育费附加	122.48	31.96%	111.55	26.96%	105.98	26.94%
地方教育附加费	64.97	16.95%	51.32	12.40%	70.66	17.96%
房产税	56.33	14.70%	87.60	21.17%	63.47	16.13%
印花税	40.73	10.63%	38.46	9.29%	49.03	12.46%
土地使用税	48.24	12.59%	86.57	20.92%	65.23	16.58%
河道费	-	0.00%	-	0.00%	3.32	0.84%
其他	9.64	2.52%	1.16	0.28%	0.42	0.11%
合计	**383.22**	**100.00%**	**413.84**	**100.00%**	**393.43**	**100.00%**

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。2019 年度税金及附加较 2018 年度下降 30.62 万元，主要原因如下：①土地使用税由于税收优惠，计缴标准由 6 元/平方米下降至 3 元/平方米;②房产税税收优惠政策导致 2019 年缴纳金额下降。

2、资产减值损失

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
资产减值损失			
应收账款坏账准备	-	-	-890.08
其他应收款坏账准备	-	-	5.75
信用减值损失			
应收账款坏账准备	1,223.15	-317.32	-
其他应收款坏账准备	4.95	-3.42	-

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
合计	**1,228.10**	**-320.74**	**-884.32**

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。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司资产减值损失分别为-884.32 万元、-320.74 万元及 1,228.10 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增加，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。公司 2019 年应收账款坏账准备较 2018 年转回 1,223.15 万元，原因系期末应收账款回款状况较好，余额较小。

3、其他收益与营业外收入

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他收益			
政府补助	3,221.18	3,375.88	2,756.03
其他收益合计	**3,221.18**	**3,375.88**	**2,756.03**
营业外收入			
其他	-	-	0.003
营业外收入合计	-	-	**0.003**

报告期内，公司其他收益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 年度	2018 年度	2017 年度
与资产相关的政府补助	**1,965.42**	**1,861.73**	**1,343.44**
由递延收益转入营业外收入/其他收益	1,965.42	1,861.73	1,343.44
与收益相关的政府补助	**1,255.75**	**1,514.15**	**1,412.59**
由递延收益转入营业外收入/其他收益	358.07	357.52	565.08
浦东新区安商育商财政扶持	834.00	1,042.00	-
上海市失业保险稳岗补贴	41.16		
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
教育费补贴	0.08	2.68	52.47

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
其他	22.45	27.75	21.64

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司政府补助分别为 2,756.03 万元、3,375.88 万元及 3,221.18 万元。

报告期内，公司经营业绩主要来源于日常经营所得，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”。

报告期内，公司科研项目相关政府补助均计入当期非经常性损益，符合《科创板股票发行上市审核问答》第 15 问的相关要求。报告期内，公司与科研项目相关的政府补助信息如下：

单位：万元

序号	项目名称	实施周期(月)	项目总预算金额	财政预算金额	报告期内计入当期损益
1	抗体药物国家工程研究中心研究项目	58	27,025.00	5,000.00	1,499.78
2	一种用于治疗绝经后骨质疏松的全人源单克隆抗体的临床前研究	36	601.78	70.00	-31.85
3	新型靶向 VEGF 单克隆抗体的临床前研究	39	512.61	80.00	30.77
4	益赛普预充式注射器水针制剂的临床研究	36	500.20	75.00	7.50
5	新型肿瘤靶向性 T 细胞活化双特异 CD3/CD20 治疗抗体的开发	24	40.00	20.00	5.00
6	新型抗 TNF-α 全人源抗体的临床前研究	42	445.06	100.00	45.71
7	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	39	502.40	100.00	63.08
8	上海抗体工程技术研究中心	36	900.00	300.00	175.00
9	抗体类药物结构和功能表征平台化技术研究	36	40.00	40.00	31.11
10	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	39	414.90	50.00	33.85
11	益赛普治疗自身免疫性关节炎的临床疗效与安全性再评价	36	160.00	10.00	2.00
12	重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结直肠癌 I 期临床试验	39	235.80	70.00	43.08
13	依那西普质量标准研究	36	30.00	12.00	7.00
14	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 期临床试验	38	240.00	64.00	33.68
15	抗 PD-1 人源化单克隆抗体的临床前研	36	180.00	60.00	12.00

序号	项目名称	实施周期(月)	项目总预算金额	财政预算金额	报告期内计入当期损益
	究				
16	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	36	180.00	60.00	12.00
17	人源化抗趋化因子受体 4（CCR4)单克隆抗体药物的研发	36	80.64	40.00	40.00
18	新型抗 IL-17A 人源化单克隆抗体的成药性研究	39	215.68	100.00	63.08
19	Her2 基因扩增荧光定量检测试剂盒的开发	36	300.00	60.00	18.00
20	新型靶向 EGFR 单克隆抗体的开发和临床前研究	36	601.65	105.00	21.00
21	靶向 EGFR 和 PD1 的双特异性抗体开发	24	30.00	30.00	3.75
22	一种新型重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体的 I 期临床研究	21	898.00	200.00	17.14

4、投资收益及公允价值变动收益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投资收益	457.05	-	**872.64**
权益法核算的长期股权投资收益	457.05	-	-
银行理财产品的投资收益	-	-	872.64
公允价值变动收益	**1,616.21**	**533.67**	**-510.34**
合计	**2,073.26**	**533.67**	**362.30**

2017 年度公司的投资收益及报告期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 362.30 万元、533.67 万元及 1,616.21 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。此外，2019 年度公司权益法核算的长期股权投资收益 457.05 万元，系公司对联营企业 Numab Therapeutics AG 的长期股权投资收益。

5、资产处置收益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置利得	-157.78	-51.78	-1,354.68

2017年、2018年及2019年度，公司资产处置收益分别为-1,354.68万元、-51.78万元及-157.78 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 年度	2018 年度	2017 年度
捐赠支出	3,060.28	1,011.29	816.32
存货报废损失	-	-	3.26
其他	-	0.41	0.23
合计	**3,060.28**	**1,011.70**	**819.81**

2017 年、2018 年及 2019 年度，公司营业外支出分别为 819.81 万元、1,011.70 万元及 3,060.28 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 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	22,923.14	41,133.52	43,266.50
按 25%税率计算的所得税费用	5,730.79	10,283.38	10,816.62
对以前期间当期所得税的调整	-124.57	-32.16	-572.56
不可抵扣的费用的影响	760.62	736.23	721.04
无需纳税的收入	-463.34	-409.77	-454.78
研发费用加计扣除的影响	-4,239.12	-2,831.48	-954.31
税率优惠的影响	-769.04	-3,132.23	-4,071.31
不可抵扣的亏损	1,012.32	709.24	1,242.51
其他	10.92	13.58	-
所得税费用	1,918.58	5,336.80	6,727.22

（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

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司净利润分别为 36,539.28 万元、35,796.72 万元及 21,004.56 万元。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 年度净利润为 21,004.56 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

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，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，2017 年度、2018 年度及 2019 年度营业收入增长率分别为 3.52%及 3.08%。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

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司营业成本分别为 10,472.50 万元、11,828.37 万元及 14,596.83 万元，毛利率分别为 90.51%、89.64%及 87.60%，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。

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的期间费用分别为 56,269.34 万元、63,374.09 万元及 83,140.47 万元，占营业收入的比例分别为 51.00%、55.48%及 70.61%，2019 年度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 61.46%。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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	164,664.88	49.60%	214,994.45	58.06%	175,554.43	52.51%
非流动资产	167,335.16	50.40%	155,309.74	41.94%	158,755.08	47.49%
合计	**332,000.04**	**100.00%**	**370,304.19**	**100.00%**	**334,309.51**	**100.00%**

报告期各期末，公司资产总额分别为 334,309.51 万元、370,304.19 万元及 332,000.04 万元，2019 年 12 月 31 日资产总额下降原因系 2019 年度对公司截至 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。

报告期各期末，公司流动资产占资产总额的比例分别为 52.51%、58.06%及 49.60%，非流动资产占比分别为 47.49%、41.94%及 50.40%，公司资产流动性较为稳定。

2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	89,085.46	54.10%	20,204.80	9.40%	31,757.75	18.09%
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%
交易性金融资产	25,035.35	15.20%	-	-	-	-
应收票据	2,250.29	1.37%	2,897.77	1.35%	2,314.54	1.32%
应收账款	28,797.90	17.49%	53,421.05	24.85%	45,900.80	26.15%
预付款项	1,005.91	0.61%	640.04	0.30%	392.81	0.22%
其他应收款	109.77	0.07%	815.07	0.38%	465.18	0.26%
存货	16,821.79	10.22%	12,726.07	5.92%	10,872.34	6.19%
其他流动资产	1,558.42	0.95%	124,289.65	57.81%	81,750.32	46.57%

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	164,664.88	100.00%	214,994.45	100.00%	175,554.43	100.00%

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 175,554.43 万元、214,994.45 万元及 164,664.88 万元，占资产总额的比例分别为 52.51%、58.06%及 49.60%。2017 及 2018 年年末，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。2019 年末流动资产总额和比例下降原因系 2019 年对公司截至 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。

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 92.01%、92.06%及 87.74%，均占比较大。

（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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
现金	3.00	0.00%	3.00	0.01%	3.45	0.01%
银行存款	88,925.51	99.82%	20,201.80	99.99%	31,754.30	99.99%
其中：结构性存款	63,056.69	70.78%	-	-	21,000.00	66.13%
其他货币资金	156.94	0.18%	-	-	-	-
合计	**89,085.46**	**100.00%**	**20,204.80**	**100.00%**	**31,757.75**	**100.00%**

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 31,757.75 万元、20,204.80 万元及 89,085.46 万元，占各期末流动资产的比例分别为 18.09%、9.40%及 54.10%。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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
理财产品	25,035.35	-	2,100.70

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为 2,100.70 万元；2018 年末及 2019 年末，公司交易性金融资产余额分别为 0.00 万元及 25,035.35 万元，占各期末流动资产的比例分别为 1.20%、0.00%及 15.20%。

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。报告期各期末，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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应收票据	2,250.29	7.25%	2,897.77	5.15%	2,314.54	4.80%
应收账款	28,797.90	92.75%	53,421.05	94.85%	45,900.80	95.20%
合计	**31,048.20**	**100.00%**	**56,318.82**	**100.00%**	**48,215.33**	**100.00%**

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 48,215.33 万元、56,318.82 万元及 31,048.20 万元，占各期末流动资产的比例分别为 27.46%、26.20%及 18.86%。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%，2019 年末应收票据及应收账款金额较 2018 年末减少 25,270.62 万元，下降幅度为 44.87%。报告期各期末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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款原值	29,366.66	55,212.95	47,375.38
应收账款净值	28,797.90	53,421.05	45,900.80
营业收入	117,739.18	114,224.50	110,342.25
应收账款周转天数（天）	125.70	156.52	106.10

报告期各期末，公司应收账款账面原值分别为 47,375.38 万元、55,212.95 万元及 29,366.66 万元；应收账款账面净值分别为 45,900.80 万元、53,421.05 万元及 28,797.90 万元，2019 年末较上期减少 24,623.15 万元，主要系 2019 年末回款状况较好，余额较小。2017 年末、2018 年末应收账款余额较大的原因如下：

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。2019 年通过重视应收账款催收工作，应收账款周转率已较 2018 年上升至 2.86 次/年，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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内（含 1 年）	28,858.51	98.27%	53,068.83	96.12%	47,361.54	99.97%
1-2 年（含 2 年）	508.15	1.73%	2,144.12	3.88%	13.85	0.03%
合计	**29,366.66**	**100.00%**	**55,212.95**	**100.00%**	**47,375.38**	**100.00%**

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 99.97%、96.12%及 98.27%。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 年度	1,791.91	77.72	1,300.88	568.75	1.94%
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%

C.公司应收账款坏账实际计提比例与同行业对比情况

单位：万元

2019 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	430,059.86	6,318.81	1.47%
贝达药业	7,993.64	-	0.00%
康弘药业	42,730.09	1,492.20	3.49%
丽珠集团	181,853.74	5,992.44	3.30%
海正药业	214,452.99	12,449.72	5.81%
神州细胞	不适用	不适用	不适用
君实生物	15,008.29	67.62	0.45%
同行业可比公司平均	**148,683.10**	**4,386.80**	**2.95%**
三生国健	**29,366.66**	**568.75**	**1.94%**
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	**102,460.90**	**3,083.41**	**3.01%**
三生国健	**55,212.95**	**1,791.91**	**3.25%**
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	**90,397.63**	**3,198.29**	**3.54%**
三生国健	**47,375.38**	**1,474.58**	**3.11%**

注 1：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

注 2：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据采用 2019 年半年报公告数据。

由上表可得，2017 至 2019 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。发行人对于应收账款坏账比例确认标准和计提比例主要有三种：①对于单项金额重大提坏账准备的应收款项，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，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计提坏账准备比例。③单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项，对其单独进行减值测试，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。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。

发行人报告期内未发生应收账款核销的情况，且 1 年内应收账款占应收账款余额的比例分别为 99.97%、96.12%及 98.27%，剩余账期均在 2 年内，不存在大额长账龄的应收账款。应收账款坏账准备实际计提比例低于同行业，主要系公司应收账款帐龄在两年内占比较高，具有合理性。

同行业可比上市公司应收账款坏账准备计提平均比例如下：

坏账计提比例（%）									
账龄	三生国健	君实生物	百奥泰	恒瑞医药	贝达药业	康弘药业	丽珠集团	海正药业	同行业平均
0-90 天（含 90 天）	3	5	5	1	-	2	1	5	3.17
91-180（含 180 天）	3	5	5	5	5	2	5	5	4.57
180 天-1 年（含 1 年）	3	5	5	10	5	2	10	5	6.00
1-2 年（含 2 年）	10	10	10	30	10	20	20	10	15.71

各个账龄区间均按照同行业平均水平计提坏账，则报告期各期末，2 年以下各账龄区间应计提的坏账准备金额具体如下：

单位：万元

账龄	2019 年度	2018 年	2017 年
0-90 天（含 90 天）	866.11	1,601.23	1,391.66
91-180（含 180 天）	54	6.69	-
180 天-1 年（含 1 年）	19.58	141.43	204.86
1-2 年（含 2 年）	79.85	336.93	2.18
合计	**1,019.54**	**2,086.29**	**1,598.70**

若按上述同行业平均水平计提坏账准备，对公司各期损益影响情况如下：

单位：万元

期间	三生国健账面坏账余额	按行业平均坏账余额	对损益的影响金额
2019.12.31 /2019 年度	568.75	1,019.54	-450.79
2018.12.31 /2018 年度	1,791.91	2,086.29	-294.38
2017.12.31 /2017 年度	1,474.58	1,598.70	-121.12

由上表可知，若按上述同行业平均水平计提坏账准备，报告期各期计提坏账准备的金额分别增加 121.94 万元、294.38 万元和 450.79 万元，对发行人报告期扣除非经常性损益后的净利润的影响较小。

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 12 月 31 日	29,366.66	18,789.49	63.98%
2018 年 12 月 31 日	55,212.95	54,684.81	99.04%

项目	应收账款余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2017 年 12 月 31 日	47,375.38	45,148.84	95.30%

注：2019 年底期后回款金额和比例为截至 2020 年 3 月 20 日数据；2018、2017 年末期后回款金额及比例为截至下一年末的数据。

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 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
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（含 1 年）	5.00%	10.00%	5.00%	2.00%	10.00%	5.00%	不适用	5.00%	**3.00%**
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	单独进行减值测试，按预计未来现金流量

公司简称	单项计提坏账准备的理由	坏账准备的计提方法
	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	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
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 度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。

⑦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
2019 年 12 月 31 日				
1	国药控股北京康辰生物医药有限公司	非关联方	2,915.17	9.93%
2	华东医药（杭州）生物制品有限公司	非关联方	2,219.06	7.56%
3	湖南达嘉维康医药有限公司	非关联方	1,933.99	6.59%
4	国药控股广州有限公司	非关联方	1,475.76	5.03%
5	兰州远方药业（集团）有限公司	非关联方	994.39	3.39%
合计			**9,538.37**	**32.48%**
2018 年 12 月 31 日				
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			**18,896.67**	**34.22%**
2017 年 12 月 31 日				
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			**17,172.58**	**36.25%**

截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日，公司前五大应收账款客户集中度分别为 36.25%、34.22%及 32.48%，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 12 月 31 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。

⑧合并口径的应收账款前五大客户情况

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[注]情况及其与收入前五大客户的匹配情况具体如下表所示：

单位：万元

2019 年 12 月 31 日								
序号	公司名称	应收账款余额	占比	应收账款账龄结构		应收前五大客户	收入前五大客户	是否一致/不一致原因
				1 年以内	1 年至 2 年			
1	国药控股股份有限公司	11,950.74	40.69%	11,735.43	215.31	是	是	一致
2	华东医药股份有限公司	2,777.20	9.46%	2,777.20	-	是	是	一致
3	华润医药集团有限公司	2,327.26	7.92%	2,144.47	182.79	是	是	一致
4	湖南达嘉维康医药有限公司	1,933.99	6.59%	1,933.99	-	是	否	尚在信用期内的销售较多
5	上海医药集团股份有限公司	1,452.88	4.95%	1,452.88	-	是	是	一致
6	青岛百洋医药股份有限公司	不适用	不适用	不适用	不适用	否	是	客户回款较快
2018 年 12 月 31 日								
序号	公司名称	应收账款余额	占比	应收账款账龄结构		应收前五大客户	收入前五大客户	是否一致/不一致原因
				1 年以内	1 年至 2 年			
1	国药控股股份有限公司	14,269.98	25.85%	14,269.98	-	是	是	一致
2	上海医药集团股份有限公司	7,451.05	13.50%	7,451.05	-	是	是	一致
3	华东医药股份有限公司	6,607.46	11.97%	6,607.46	-	是	是	一致
4	华润医药集团有限公司	4,219.75	7.64%	3,861.69	358.06	是	是	一致
5	湖南达嘉维康医药有限公司	3,816.86	6.91%	3,816.86	-	是	否	收入第六大客户
6	深圳市海王生物工程股份有限公司	不适用	不适用	不适用	不适用	否	是	客户回款较快
2017 年 12 月 31 日								
序号	公司名称	应收账款余额	占比	应收账款账龄结构		应收前五大客户	收入前五大客户	是否一致/不一致原因
				1 年以内	1 年至 2 年			
1	国药控股股份有限公司	14,994.13	31.65%	14,994.13	-	是	是	一致
2	上海医药集团股份有限公司	7,638.51	16.12%	7,638.51	-	是	是	一致
3	华润医药集团有限公司	4,795.20	10.12%	4,795.20	-	是	是	一致
4	华东医药股份有限公司	3,424.44	7.23%	3,424.44	-	是	是	一致
5	南京医药股份有限公司	2,417.62	5.10%	2,417.62	-	是	否	收入第六大客户
6	湖南达嘉维康医药有限公司	不适用	不适用	不适用	不适用	否	是	客户回款较快

注：已将受同一实际控制人控制的客户合并计算。

报告期内，应收账款前五大客户与收入前五大客户基本匹配，存在少量不匹配的情况，主要系客户回款节奏差异所致。

⑨对主要客户的信用期及变动情况，经销商在合同约定信用期的付款情况及期后回款情况

A.根据公司与经销商签署的《购销协议》，报告期内公司主要客户信用期变动情况具体如下表所示：

单位：天

客户	2019 年度	2018 年度	2017 年度
国药控股股份有限公司	59	58	57
华东医药股份有限公司	65	65	65
华润医药集团有限公司	58	57	56
上海医药集团股份有限公司	60	60	60
湖南达嘉维康医药有限公司	65	65	65
南京医药股份有限公司	58	58	53

注：上表系同一控制下合并口径客户的平均信用期

由上表可知，报告期内发行人主要客户信用期较为稳定。但由于报告期内发行人为把握医保政策变化带来的市场机遇，加大了对终端医院的布局，配送商配送需求及压力相应增加，回款速度有所减缓，且发行人基于下游客户的优质背景，未加紧催收管理，导致实际回款周期有所延长。

B.报告期内应收账款主要客户回款情况

报告期各期末公司应收账款回款情况具体如下：

单位：万元

客户名称	应收账款账面余额	下一期应收账款回款情况	回款比例	信用期内回款情况
2019 年 12 月 31 日				
国药控股股份有限公司	11,950.74	7,208.50	60.32%	5,558.91
华东医药股份有限公司	2,777.20	1,794.68	64.62%	1,553.13
华润医药集团有限公司	2,327.26	1,907.94	81.98%	1,106.83
湖南达嘉维康医药有限公司	1,933.99	969.41	50.12%	177.01
上海医药集团股份有限公司	1,452.88	726.33	49.99%	483.79
2018 年 12 月 31 日				
国药控股股份有限公司	14,269.98	14,054.67	98.49%	4,053.62

客户名称	应收账款账面余额	下一期应收账款回款情况	回款比例	信用期内回款情况
上海医药集团股份有限公司	7,451.05	7,451.05	100.00%	907.40
华东医药股份有限公司	6,607.46	6,607.46	100.00%	617.27
华润医药集团有限公司	4,219.75	4,036.96	95.67%	824.16
湖南达嘉维康医药有限公司	3,816.86	3,816.86	100.00%	323.35
2017 年 12 月 31 日				
国药控股股份有限公司	14,994.13	14,994.13	100.00%	2,854.87
上海医药集团股份有限公司	7,638.51	7,638.51	100.00%	371.82
华润医药集团有限公司	4,795.20	4,437.14	92.53%	372.85
华东医药股份有限公司	3,424.44	3,424.44	100.00%	692.71
南京医药股份有限公司	2,417.62	2,167.94	89.67%	592.07

注 1：2019 年末期后回款金额和比例为截至 2020 年 3 月 20 日数据；2017 年末、2018 年末期后回款金额及比例为截至下一年末的数据；
注 2：上述主要经销商 2017 年末应收账款已在两年内全部回款；
注 3：表中信用期为发行人与经销商合同约定的固定信用期

⑩发行人采取的加强应收账款回款管理的措施

发行人已通过下述措施切实加强应收账款回款管理：

A.建立应收账款催收责任制度，加强对应收账款的内部考核。应收账款的签认、催收工作由业务部门负责，业务部门建立相应的清理应收账款责任制和应收账款清欠管理体系，配备专职负责人和相关人员对应收账款实施全过程的控制。应收账款的回收与业务部门的考核相结合，对逾期的应收账款加大处罚力度，造成坏账损失的，追究相关责任人的经济责任。

B.对于不能收回的应收账款，经过授权审批手续，将应收账款转付给其他单位、债务人的投资、收回除货币资金以外的其他资产等。对财务状况恶化、在可预见的将来确实无法足额收回的应收账款，根据债务人的财务状况，经过详细的调查取证，履行相应的审批手续，对债务人进行债务重组。

C.于每年年度终了，组织专人全面清查应收款项，做到债权明确、账实相符、账账相符，清查本单位作为债权人的应收款项时，对本单位作为债务人的应付款项一并清查。

（4）其他应收款

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应收款	109.77	815.07	445.47
应收利息	-	-	19.72
合计	**109.77**	**815.07**	**465.18**

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 465.18 万元、815.07 万元及 109.77 万元，占同期流动资产比例分别为 0.26%、0.38%及 0.07%，占比较低。2019 年较 2018 年减少 705.30 万元，主要系预付服务费核算科目调整，其他应收款中预付服务费较上年减少 550.72 万元所致。

①其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
关联方往来款	1.15	1.05%	-	-	-	-
预付服务费	-	-	550.72	67.57%	358.88	80.56%
备用金	106.41	96.94%	264.02	32.39%	84.34	18.93%
押金	2.21	2.01%	0.33	0.04%	2.25	0.50%
合计	**109.77**	**100.00%**	**815.07**	**100.00%**	**445.47**	**100.00%**

2017 年末及 2018 年末，公司其他应收款以预付服务费为主，2017 年末及 2018 年末余额分别为 358.88 万元及 550.72 万元万元，占同期其他应收款余额的比例分别为 80.56%及 67.57%。预付服务费包括预付研发服务费等，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。2019 年末预付服务费减少 550.72 万元系预付服务费调整到预付账款科目核算所致。

②其他应收款的账龄分析如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	104.13	92.38%	802.84	97.55%	421.58	93.70%
1 年至 2 年	7.14	6.33%	10.12	1.23%	24.32	5.40%
2 年至 3 年	-	-	6.90	0.84%	-	-

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
3 年以上	1.45	1.29%	3.12	0.38%	4.05	0.90%
账面余额合计	112.72	100.00%	822.97	100.00%	449.95	100.00%
其他应收款坏账准备	2.95	-	7.90	-	4.48	-
账面价值合计	**109.77**	**-**	**815.07**	**-**	**445.47**	**-**

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 421.58 万元、802.84 万元及 104.13 万元，占同期其他应收款账面价值比例为 94.64%、98.50%及 92.38%，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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	931.00	92.55%	639.14	99.86%	391.91	99.77%
1 年至 2 年	74.01	7.36%	-	-	-	-
2 年至 3 年			-	-	0.90	0.23%
3 年以上	0.90	0.09%	0.90	0.14%	-	-
合计	**1,005.91**	**100.00%**	**640.04**	**100.00%**	**392.81**	**100.00%**

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 392.81 万元、640.04 万元及 1,005.91 万元，占各期末流动资产的 0.22%、0.30%及 0.61%。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。2019 年末较 2018 年末增加 365.87 万元，主要系其他应收款中预付服务费调整到预付账款核算所致。

（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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料及耗材	7,202.39	42.82%	4,018.30	31.58%	2,315.22	21.29%
包装物	258.38	1.54%	123.68	0.97%	195.56	1.80%
在制品	355.69	2.11%	687.81	5.40%	521.37	4.80%
自制半成品	5,543.09	32.95%	6,537.13	51.37%	6,673.55	61.38%
产成品	3,462.24	20.58%	1,359.14	10.68%	1,166.64	10.73%
合计	**16,821.79**	**100.00%**	**12,726.07**	**100.00%**	**10,872.34**	**100.00%**

报告期各期末，公司存货余额分别为 10,872.34 万元、12,726.07 万元及 16,821.79 万元，占各期末流动资产的比例分别为 6.19%、5.92%及 10.22%。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。2019 年末，原材料及耗材、产成品金额较上期分别增长 3,184.09 万元和 2,103.10 万元，同比增长 79.24%和 154.74%，自制半成品较上期下降 994.04 万元，同比下降 15.21%，主要原因系据益赛普预计销售情况及 302H 预计上市后市场情况增加产成品及其对应原材料的备货；此外部分自制半成品转成产成品，增加产成品备库。报告期各期末，发行人存货中自制半成品及产成品的比例较大，报告期各期末合计占存货余额均超过 50%。原因主要如下：

①生物药在国内医生及患者中的普及与教育还存在较大提升空间，整体生物药在国内的渗透率相对较低，益赛普作为抗体类药物同样当前在国内渗透率较低，未来渗透率提升空间较大；此外随着抗体类药物市场的不断发展，国内外多家企业抗体类积极进行上市抗体类药物和在研抗体类药物的布局，发行人多个竞品（e.g2018 年全球销量第一的原研药修美乐®）先后进入国家医保目录，市场竞争日趋激烈。为应对市场空间提升带来的需求上涨及积极应对市场竞争格局的挑战，发行人致力于储备较为充足的库存储备量以满足终端销售的增长需求，因此适当增加了生产备货；

②与产成品益赛普制剂相比，发行人自制半成品主要为益赛普原液，可以在低温下存储较长时间，储存占据空间和储存成本较低。益赛普从原液至制剂的生产周期为 10 天左右，生产工艺流程仅需冻干及简单包装，而产成品益赛普制剂占据空间更大。因此，发行人选择主要以自制半成品进行存货储备，具备合理性 2019 年末结合益赛普市场情况预期，为及时响应用药需求，发行人适当加大了产成品备货。

报告期各期末，发行人主要存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	1-6 个月		6 个月-1 年		1-2 年		2-3 年		3 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
2019 年 12 月 31 日											
原材料	5,784.22	80%	379.89	5%	277.72	4%	66.02	1%	694.53	10%	7,202.39
包装物	239.48	93%	5.42	2%	10.10	4%	3.38	1%	-	0%	258.38
在制品	355.69	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	355.69
自制半成品	5,005.60	90%	202.29	4%	229.20	4%	106.00	2%	-	0%	5,543.09
产成品	3,455.03	100%	-	0%	7.22	0%	-	0%	-	0%	3,462.24
2019 年合计	**14,840.01**	**88%**	**587.60**	**3%**	**524.23**	**3%**	**175.41**	**1%**	**694.53**	**4%**	**16,821.79**
2018 年 12 月 31 日											
原材料	2,717.31	68%	285.69	7%	289.45	7%	575.96	14%	149.89	4%	**4,018.30**
包装物	84.89	69%	35.42	29%	3.38	3%	-	0%	-	0%	**123.68**
在制品	687.81	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	**687.81**
自制半成品	4,722.77	72%	1,016.11	16%	413.18	6%	39.74	1%	345.34	5%	**6,537.13**
产成品	1298.58	96%	33.34	2%	23.14	2%	4.09	0%	-	0%	**1,359.14**
2018 年合计	**9,511.35**	**75%**	**1,370.56**	**11%**	729.14	6%	619.79	5%	495.32	4%	**12,726.07**
2017 年 12 月 31 日											
原材料	1,521.05	66%	18.89	1%	625.39	27%	-	0%	149.89	6%	**2,315.22**
包装物	195.56	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	**195.56**

项目	1-6 个月		6 个月-1 年		1-2 年		2-3 年		3 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
在制品	521.37	100%	-	0%	-	0%	-	0%	-	0%	**521.37**
自制半成品	4,858.51	73%	1,211.79	18%	177.51	3%	425.75	6%	-	0%	**6,673.55**
产成品	1,148.80	98%	1.70	0%	1.08	0%	15.06	1%	-	0%	**1,166.64**
2017 年合计	**8,245.29**	**76%**	**1,232.37**	**11%**	**803.98**	**7%**	**440.80**	**4%**	**149.89**	**1%**	**10,872.34**

注：发行人于 2018 年 12 月 31 日在自制半成品中，存在一批账龄较长的原液，虽然超过商业保质期，但该部分原液实际未失效，具有实际使用价值，截至 2019 年 12 月 31 日，上述原液已全部领用完毕。

发行人长库龄的原材料主要是已使用填料，已使用填料按照循环使用次数计算使用寿命，约可摊销 250-300 次，发行人根据实际生产使用次数摊销，因未达到最高使用次数，故该部分原材料库龄较长。”

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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
关联方借款及利息	-	123,490.74	78,937.20
待抵扣进项税额	1,216.19	798.91	2,813.12
上市中介费用	342.22		
合计	**1,558.42**	**124,289.65**	**81,750.32**

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 81,750.32 万元、124,289.65 万元与 1,558.42 万元，2019 年其他流动资产余额主要系待抵扣进项税额；2017 年末 2018 年末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 2019 年 12 月 31 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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期股权投资	11,119.36	6.64%	25.00	0.02%	-	0.00%
固定资产	88,557.32	52.92%	93,161.67	59.98%	58,300.17	36.72%
在建工程	27,460.06	16.41%	22,785.32	14.67%	62,166.97	39.16%
无形资产	18,991.15	11.35%	21,243.27	13.68%	23,150.39	14.58%
开发支出	11,653.43	6.96%	10,325.10	6.65%	8,940.58	5.63%
商誉	63.96	0.04%	63.96	0.04%	63.96	0.04%
递延所得税资产	5,316.77	3.18%	4,078.92	2.63%	4,144.97	2.61%
其他非流动资产	4,173.11	2.49%	3,626.51	2.34%	1,988.05	1.25%
合计	**167,335.16**	**100.00%**	**155,309.74**	**100.00%**	**158,755.08**	**100.00%**

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 158,755.08 万元、155,309.74 万元及 167,335.16 万元，占资产总额的比例分别为 47.49%、41.94%及 50.40%。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 2017 年末、2018 年末及 2019 年末，上述四项资产合计占非流动资产的比例分别为 96.09%、94.98%及 87.65%。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。2019 年末长期股权投资余额较上年增加 11,094.36 万元，主要系增加对 Numab Therapeutics AG 的投资。

（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	机器设备及仪表仪器	工况设备	运输设备	办公设备	合计
2019.12.31	账面原值	50,572.18	76,372.36	14,895.05	472.80	2,648.97	144,961.36
	累计折旧	13,879.49	32,813.04	7,551.25	333.80	1,826.46	56,404.04
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	36,692.69	43,559.32	7,343.80	139.00	822.51	88,557.32
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

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 58,300.17 万元、93,161.67 万元及 88,557.32 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 36.72%、59.98%及 52.92%。

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88.97%、87.57%及 87.57%。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 年末，公司固定资产原值 144,961.36 万元，账面价值 88,557.32 万元，成新率 61.09%。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%

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**
机器设备及仪表仪器	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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
三万升规模抗体药物制备生产线	12,095.83	12,095.83	50,546.31
上海晟国医药发展有限公司新建项目	7,320.08	5,185.72	4,144.21
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	3,310.77	2,059.70	1,866.75
年产 600 万支新型蛋白质药物制剂生产线	2,837.22	2,837.22	3,093.80
原液 A、B 区改造项目	1,098.42	-	-
科研四楼改造工程	-	452.11	-
生产楼制剂 II 区、III 区改造工程	-	15.60	-
抗体大楼展厅装修	-	115.20	88.18
抗体三楼 QC 灭菌柜更换配套工程	-	13.11	-
科研一楼灭菌柜更换及隔间调整	-	10.83	-
创新抗体药物产业化及数字化工厂	763.14	-	-
ADC 改造工程项目	-	-	1,382.01
年产 10ml 规格注射剂 2000 万支规模制剂生产线	-	-	1,045.71
GMP 抗体中试项目	21.65	-	-
生物实验室（五层）改造项目	12.96	-	-
合计	**27,460.06**	**22,785.32**	**62,166.97**

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 62,166.97 万元、22,785.32 万元及 27,460.06 万元，占同期非流动资产的比例分别为 39.16%、14.67%及 16.41%。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。

报告期各期末，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 23,150.39 万元、21,243.27 万元及 18,991.15 万元，占同期非流动资产的比例分别为 14.58%、13.68%及 11.35%。

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
账面原值						
土地使用权	13,785.75	26.05%	13,785.75	26.08%	13,785.75	26.28%
专利权及专有技术	38,046.08	71.90%	38,046.08	71.97%	37,700.05	71.88%
软件	1,086.58	2.05%	1,034.00	1.96%	962.14	1.83%
账面原值合计	52,918.41	100.00%	52,865.83	100.00%	52,447.94	100.00%
累计摊销						
土地使用权	2,420.21	7.13%	2,137.50	6.76%	1,854.80	6.33%
专利权及专有技术	30,611.00	90.23%	28,705.93	90.78%	26,818.15	91.54%
软件	896.04	2.64%	779.12	2.46%	624.60	2.13%
累计摊销合计	33,927.26	100.00%	31,622.56	100.00%	29,297.55	100.00%
账面价值						
土地使用权	11,365.54	59.85%	11,648.25	54.83%	11,930.96	51.54%
专利权及专有技术	7,435.07	39.15%	9,340.15	43.97%	10,881.89	47.01%
软件	190.54	1.00%	254.87	1.20%	337.54	1.46%
账面价值合计	18,991.15	100.00%	21,243.27	100.00%	23,150.39	100.00%

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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
301S	3,650.13	2,901.58	2,616.46
302H	3,445.37	3,230.28	2,856.74
303	1,596.03	1,583.25	1,571.68
304R	2,961.91	2,610.00	1,895.69
合计	**11,653.43**	**10,325.10**	**8,940.58**

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 8,940.58 万元、10,325.10 万元及 11,653.43 万元，占同期非流动资产的比例分别为 5.63%、6.65%及 6.96%。

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，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，2019 年末资本化金额较 2018 年末增加 1,328.33 万元，主要系 301S 和 304R 项目的材料投入和相关临床试验费用增多所致。

（5）长期股权投资

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
上海康派尼恩医疗科技有限公司	25.00	25.00	-
Numab Therapeutics AG	11,094.36	-	
合计	**11,119.36**	**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和 Numab

Therapeutics AG 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。Numab Therapeutics AG，是专注于肿瘤治疗的生物制药企业，2019 年公司与交易对方签署股份收购协议，以 15,001,439.04 瑞士法郎出资认购 Numab Therapeutics AG 新发行的 2,329,416 股 B 轮优先股，收购其 16.53%股权。2019 年末根据 Numab Therapeutics AG 实现的净利润及公司持股比例确认投资收益 457.05 万元，并相应确认长期股权投资账面价值 457.05 万元。

（6）商誉

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
上海抗体药物国家工程研究中心有限公司	63.96	63.96	63.96

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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付设备款	2,453.07	58.78%	1,906.46	52.57%	268.41	13.50%
土地定金	1,485.00	35.58%	1,485.00	40.95%	1,485.00	74.70%
预付软件款	235.05	5.63%	235.05	6.48%	234.63	11.80%
合计	**4,173.11**	**100.00%**	**3,626.51**	**100.00%**	**1,988.05**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 1,988.05 万元、3,626.51 万元及 4,173.11 万元，占同期非流动资产的比例分别为 1.25%、2.34%及 2.49%。

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 2019 年年末尚在建设中，需建设完成后才能申请押金返还。报告期其他非流动资产金额逐年增加，主要系随着工程建设进度预付设备款增加所致。

（二）负债构成分析

1、负债结构总体情况

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	25,086.20	60.25%	24,388.02	57.12%	22,316.78	52.28%
非流动负债	16,548.11	39.75%	18,309.21	42.88%	20,369.26	47.72%
合计	**41,634.31**	**100.00%**	**42,697.23**	**100.00%**	**42,686.04**	**100.00%**

报告期各期末，公司负债总额分别为 42,686.04 万元，42,697.23 万元及 41,634.31 万元。2018 年末公司负债总额较 2017 年末负债总额基本持平；2019 年末公司负债总额较 2018 年末减少 1,062.92 万元，主要系 2019 年应交税费、递延收益金额下降所致。

2、流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	2,145.25	8.55%	993.83	4.08%	777.62	3.48%
预收款项	-	0.00%	-	0.00%	171.95	0.77%
合同负债	21.34	0.09%	119.93	0.49%	-	0.00%
应付职工薪酬	4,922.02	19.62%	4,369.47	17.92%	4,320.89	19.36%
应交税费	3,929.56	15.66%	5,891.64	24.16%	6,022.07	26.98%
其他应付款	14,068.02	56.08%	13,013.15	53.36%	11,024.25	49.40%
合计	**25,086.20**	**100.00%**	**24,388.02**	**100.00%**	**22,316.78**	**100.00%**

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。

（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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	2,081.05	97.01%	963.75	96.97%	762.06	98.00%
1 年至 2 年	64.20	2.99%	30.07	3.03%	15.56	2.00%
2 年至 3 年			-	-	-	-
3 年以上			-	-	-	-
合计	**2,145.25**	**100.00%**	**993.83**	**100.00%**	**777.62**	**100.00%**

报告期各期末，公司应付账款余额分别为777.62万元、993.83万元及2,145.25万元，占各期末流动负债的比例分别为 3.48%、4.08%及 8.55%。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。公司期末应付账款金额较上期增长 1,151.42 万元，同比增长 115.86%，主要原因系预计未来销售量增长增加了原材料备货，原材料对应的应付材料款亦随之增加。

（3）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
工资、奖金、津贴和补贴	3,547.47	3,083.20	3,535.83
社会保险费	515.23	606.29	441.95
其中：医疗保险费	158.80	184.81	134.05
工伤保险费	11.32	12.71	4.52
生育保险费	1.60	4.06	14.11
基本养老保险费	326.65	385.81	282.22
失业保险费	16.86	18.90	7.06
住房公积金	178.12	210.28	98.78
工会经费和职工教育经费	681.20	469.69	244.34
合计	**4,922.02**	**4,369.47**	**4,320.89**

报告期各期末，公司应付职工薪酬账面余额分别为 4,320.89 万元、4,369.47 万元及 4,922.02 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等。

（4）应交税费

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
企业所得税	1,526.15	38.84%	3,273.36	55.56%	4,559.12	75.71%
增值税	1,893.75	48.19%	2,077.66	35.26%	974.81	16.19%
个人所得税	380.77	9.69%	427.80	7.26%	415.83	6.91%
教育费附加	94.69	2.41%	83.17	1.41%	51.93	0.86%
城市维护建设税	18.94	0.48%	20.79	0.35%	10.39	0.17%
印花税	7.50	0.19%	8.85	0.15%	9.99	0.17%
其他	7.77	0.20%	-	0.00%	-	0.00%
合计	**3,929.56**	**100.00%**	**5,891.64**	**100.00%**	**6,022.07**	**100.00%**

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 6,022.07 万元、5,891.64 万元及 3,929.56 万元，占各期末流动负债的比例分别为 26.98%、24.16%及 15.66%。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 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预提费用	10,680.57	75.92%	10,493.73	80.64%	8,536.38	77.43%
关联方往来款	-	-	686.92	5.28%	719.49	6.53%
其他应付服务类	1,813.91	12.89%	734.78	5.65%	620.82	5.63%
应付设备款	657.59	4.67%	358.13	2.75%	481.21	4.36%
转拨付款	332.32	2.36%	332.32	2.55%	332.32	3.01%
其他	583.63	4.15%	407.27	3.13%	334.04	3.03%
合计	**14,068.02**	**100.00%**	**13,013.15**	**100.00%**	**11,024.25**	**100.00%**

报告期各期末，公司其他应付款账面余额分别为 11,024.25 万元、13,013.15 万元及 14,068.02 万元，占同期流动负债的比例为 49.40%、53.36%及 56.08%，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。更为具体地，报告期内预提费用的明细内容和性质如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预提销售返利	4,425.64	4,153.35	3,353.35
预提市场费用	6,164.93	6,340.38	5,183.03
预提其他费用	90.00	-	-
预提费用合计	10,680.57	10,493.73	8,536.38

上表中预提费用的明细内容具体涵盖内容如下：

①销售返利主要系公司根据与经销商协商的商业折扣条款预提的销售返利，如渠道返利和税改补差等；

②预提市场费用主要包括公司的销售团队为益赛普等产品的学术推广，定期为临床医生及其他医疗专家举办学术会议、研讨会及座谈会费用，以及销售人员推广产品、差旅等预提的费用；

③预提其他费用主要系预提的应付未付的中介服务费用。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
递延收益	16,548.11	100.00%	18,309.21	100.00%	20,369.26	100.00%
合计	**16,548.11**	**100.00%**	**18,309.21**	**100.00%**	**20,369.26**	**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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
与资产相关的政府补助	15,850.13	17,815.56	19,677.29
与收益相关的政府补助	697.98	493.65	691.97
合计	**16,548.11**	**18,309.21**	**20,369.26**

报告期各期末，公司递延收益余额分别为 20,369.26 万元、18,309.21 万元及 16,548.11 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	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	与资产/收益相关
新型抗体大规模制剂生产线	4,180.00	4,750.00	5,320.00	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	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	3,427.05	3,842.45	4,154.00	与资产相关
抗体药物国家工程研究中心研究项目	1,500.20	2,000.12	2,500.04	与资产相关
新型抗体纯化介质和无血清培养基产业化	930.46	1,137.23	1,344.00	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	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	170.63	273.01	375.39	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	100.00	160.00	220.00	与资产相关
贴息补助	95.12	152.20	209.27	与资产相关
进口研发设备补助	56.67	110.55	164.59	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	75.00	16.67	83.33	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	与收益相关
抗 PD-1 人源化单克隆抗体的临床前研究	36.00	-	-	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	36.00	-	-	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 期临床试验	30.32	50.53	-	与收益相关
重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液治疗转移性结直肠癌 I 期临床试验	12.92	30.15	47.38	与收益相关
依那西普质量标准研究	5.00	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	-	9.23	21.54	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	与收益相关
靶向 EGFR 和 PD1 的双特异性抗体开发	26.25	-	-	与收益相关
一种新型重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体的 I 期临床研究	102.86	-	-	与收益相关

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31	与资产/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-α 全人源抗体的临床前研究	-	-	22.86	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	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	与收益相关
Her2 基因扩增荧光定量检测试剂盒的开发	-	-	6.00	与收益相关
合计	**16,548.11**	**18,309.21**	**20,369.26**	-

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	2019.12.31	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（合并）	12.54%	11.53%	12.77%
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**
息税折旧摊销前利润(万元)	36,139.70	53,147.47	51,750.83

报告期内，公司流动比率和速动比率较为稳定，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，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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
流动比率（倍）	拟上市企业	百奥泰	1.43	1.02	0.45
	600276.SH	恒瑞医药	8.16	7.25	7.06

	300558.SZ	贝达药业	0.95	0.77	0.98
	002773.SZ	康弘药业	6.56	5.50	5.98
	000513.SZ	丽珠集团	2.39	2.32	2.57
	600267.SH	海正药业	0.63	0.64	0.86
	拟上市企业	神州细胞	不适用	0.36	1.59
	拟上市企业	君实生物	3.89	6.18	8.80
	平均数		**3.43**	**3.00**	**3.54**
	三生国健		**6.56**	**8.82**	**7.87**
速动比率（倍）	**证券代码**	**公司名称**	2019 年度	**2018 年度**	**2017 年度**
	拟上市企业	百奥泰	1.26	0.53	0.16
	600276.SH	恒瑞医药	7.19	3.74	4.25
	300558.SZ	贝达药业	0.67	0.49	0.60
	002773.SZ	康弘药业	4.74	4.71	5.65
	000513.SZ	丽珠集团	2.12	2.06	2.27
	600267.SH	海正药业	0.35	0.37	0.48
	拟上市企业	神州细胞	不适用	0.04	1.09
	拟上市企业	君实生物	3.46	5.89	7.02
	平均数		**2.83**	**2.23**	**2.69**
	三生国健		**5.79**	**3.17**	**3.70**
资产负债率（合并）	**证券代码**	**公司名称**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
	拟上市企业	百奥泰	20.85%	21.50%	43.85%
	600276.SH	恒瑞医药	10.54%	11.46%	11.62%
	300558.SZ	贝达药业	39.85%	36.37%	25.48%
	002773.SZ	康弘药业	18.29%	21.39%	22.74%
	000513.SZ	丽珠集团	31.42%	32.62%	29.34%
	600267.SH	海正药业	65.88%	66.24%	63.60%
	拟上市企业	神州细胞	不适用	104.42%	65.53%
	拟上市企业	君实生物	26.11%	22.03%	8.23%
	平均数		**30.42%**	**39.50%**	**33.80%**
	三生国健		**12.54%**	**11.53%**	**12.77%**

注：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据采用 2019 年半年报公告数据。

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

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。该分红方案的具体情况、实施方案及具体进度如下：

单位：万元

股东名称	股本余额	分配比例	应付股利	债权债务相抵	实际应支付股利	是否已支付	支付时间
富健药业有限公司	22,151.90	43.42%	31,957.12	-	31,957.12	是	2019/12/20
上海兴生药业有限公司	21,265.82	41.68%	30,676.48	-	30,676.48	是	2019/11/25
上海翊熵投资有限公司	371.75	0.73%	537.28	-	537.28	是	2019/11/8
Grand Path Holdings Limited	1,040.89	2.04%	1,501.44	-	1,501.44	是	2019/12/20
上海浦东领驭投资发展中心（有限合伙)	1,133.94	2.22%	1,633.92	-	1,633.92	是	2019/12/10
上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）	1,096.54	2.15%	1,582.40	-	1,582.40	是	2019/11/25
沈阳三生制药有限责任公司	3,961.46	7.76%	5,711.36	-	3,761.01	是	2019/11/8
				1,950.35	-	是	2019/9/29

注 1：由于沈阳三生制药有限责任公司（“沈阳三生”）应付公司资金拆借利息 19,503,466.64 元，2019 年 9 月 29 日公司与沈阳三生协商一致后，该 19,503,466.64 元债权债务相抵，公司实际支付金额为人民币 37,610,133.36 元。

注 2：根据发行人股东与发行人于 2019 年 6 月签署的《增资扩股协议》约定，新增股东上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）和达佳国际有限公司不参与本次现金分红。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。本次利润分配为定向分配，股东达佳国际（香港）有限公司、上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）不参与本次利润分配。

截至 2019 年末，公司 2019 年度利润分配方案已全部实施完毕。发行人该笔 7.36 亿元分红资金一部分来源于自身经营积累、一部分来源于上述关联方资金拆借款的偿还。

沈阳三生于 2019 年 5 月下旬至 6 月末以自有资金及银行贷款为来源，陆续归还前期向发行人拆借资金约 122,000 万元，其中 7 亿元源于银行贷款，故而在收到分红资金后，沈阳三生[9]以分红资金将上述与资金拆借相关的银行贷款中约 3.7 亿元予以偿还，其余以自有资金予以偿还。

公司近十年未进行过现金分红，本次现金分红与公司近年来经营业绩良好、业绩稳步增长、账面货币资金较为充裕的自身发展阶段相匹配，现金分红为回报

[9] 兴生药业、浦东田羽、上海翊熵在收到分红款后将分红款转予沈阳三生。

股东支持、与全体股东共享公司经营成果。公司本次现金分红以公司税后利润为基础、依据规定的顺序进行分配，符合发行人《公司章程》的规定，亦依照《公司法》、《公司章程》以及有关法律法规履行了相应程序。

发行人已在《公司章程（草案）》中制定了利润分配的相应政策。同时，为进一步防范控股股东和其他关联方占用发行人资金、损害发行人利益的情形，发行人的全体股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已出具《关于不占用公司资产的承诺》，具体请见招股说明书“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“（3）资金拆借”。

（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
现金及现金等价物净增加/（减少）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**

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 年度	2018 年度	2017 年度
销售品、提供劳务收到的现金	148,071.48	109,922.62	81,498.41
收到的税费返还	154.69		
收到其他与经营活动有关的现金	2,318.98	5,849.73	7,361.06
经营活动现金流入小计	**150,545.15**	**115,772.35**	**88,859.46**
购买商品、接受劳务支付的现金	12,507.47	7,839.01	4,057.35
支付给职工以及为职工支付的现金	33,236.42	29,790.70	28,085.70
支付的各项税费	9,569.69	9,607.66	7,692.05
支付其他与经营活动有关的现金	36,467.99	32,406.59	25,513.55

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流出小计	**91,781.57**	**79,643.95**	**65,348.64**
经营活动产生的现金流量净额	**58,763.58**	**36,128.40**	**23,510.82**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 23,510.82 万元、36,128.40 万元及 58,763.58 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 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	21,004.56	35,796.72	36,539.28
加：信用减值损失	-1,228.10	320.74	-
资产减值损失		-	884.32
固定资产折旧	10,911.85	9,688.95	6,327.77
无形资产摊销	2,304.70	2,325.01	2,156.56
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失	157.78	51.78	1,354.68
对外捐赠存货	1,236.07	593.71	818.41
存货报废损失		-	3.26
投资收益	-457.05	-	-872.64
公允价值变动收益	-1,616.21	-533.67	510.34
财务费用	-2,565.51	-3,349.89	-2,277.59
递延所得税资产减少	-1,237.85	66.05	-67.77
递延收益的减少	-1,761.10	-2,060.05	3,826.63
存货的增加	-5,331.78	-2,273.28	40.30
以权益结算的股份支付费用	10,882.99	174.88	211.12
经营性应收项目的增加	26,072.68	-7,026.84	-29,952.61
经营性应付项目的增加	390.55	2,354.29	4,008.76
经营活动产生的现金流量净额	**58,763.58**	**36,128.40**	**23,510.82**

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 年度	2018 年度	2017 年度
收回投资所收到的现金	660,163.49	272,195.16	100,524.65
取得投资收益收到的现金	2,031.35	705.62	894.17
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额		11.95	1,283.07
投资活动现金流入小计	**662,194.84**	**272,912.74**	**102,701.89**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	13,024.16	9,005.75	6,912.05
投资支付的现金	612,245.42	290,579.70	122,800.00
投资活动现金流出小计	**625,269.58**	**299,585.45**	**129,712.05**
投资活动产生的现金流量净额	**36,925.27**	**-26,672.71**	**-27,010.15**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司投资活动产生/（使用）的现金流量净额分别为-27,010.15 万元、-26,672.71 万元及 36,925.27 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 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	4,436.72	-	-
取得借款收到的现金	-	-	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	300.00
筹资活动现金流入小计	**4,436.72**	**-**	**300.00**
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	71,649.65	-	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	300.00	-
筹资活动现金流出小计	**71,649.65**	**300.00**	**-**
筹资活动使用的现金流量净额	**-67,212.93**	**-300.00**	**300.00**

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额分别

为 300.00 万元、-300.00 万元及-67,212.93 万元，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、上海昊颔企业管理咨询中心（有限合伙）投资款所致，筹资活现金流出系支付现金股利所致。

（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 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	2.86	2.30	3.39
存货周转率（次/年）	0.99	1.00	0.94

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：

	证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	拟上市企业	百奥泰	不适用	不适用	不适用
	600276.SH	恒瑞医药	5.01	5.00	5.02
	300558.SZ	贝达药业	21.20	15.72	15.78
	002773.SZ	康弘药业	9.05	13.71	24.00
	000513.SZ	丽珠集团	6.29	6.47	6.05
	600267.SH	海正药业	6.49	7.37	8.23
	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		**9.61**	**9.65**	**11.81**
	三生国健		**2.86**	**2.30**	**3.39**
存货周转率（次/年）	**证券代码**	**公司名称**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 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	2.19	2.57	2.59
	300558.SZ	贝达药业	0.63	0.56	0.50
	002773.SZ	康弘药业	0.89	1.07	1.68
	000513.SZ	丽珠集团	3.22	3.03	2.80
	600267.SH	海正药业	2.95	2.92	3.52
	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		**1.98**	**2.03**	**2.22**

	三生国健	**0.99**	**1.00**	**0.94**

注：由于可比上市公司 2019 年年报尚未公告，故 2019 年同行业比较数据采用 2019 年半年报公告数据。

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-α 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，促进了其在对应省份的新增客户及现有客户的销售量导致期末应收账款余额相应增加；②2017 年以来为应对医保政策变化带来的市场机遇及变化，公司加大对终端医院的布局，提升益赛普的终端覆盖度，配送商配送需求及压力相应增加，回款速度有所减缓，同时在国家两票制全面实施的政策背景下，医药流通行业逐步规范化、规模化，医药流通龙头企业凭借终端覆盖广度大、物流运输网络完善等竞争优势占据更多的存量市场份额，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，因此基于下游客户的优质背景，公司对应调整商业政策，信用期适当放宽，导致 2017 年、2018 年应收账款周转率下降。2019 年通过重视应收账款催收工作，应收账款周转率已较 2018 年上升至 2.86 次/年，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

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司的存货周转率分别为 0.94 次/年、1.00 次/年及 0.99 次/年。2019 年末，原材料及耗材、产成品金额较上期分别增长 3,184.09 万元和 2,103.10 万元，同比增长 79.24%和 154.74%，自制半成品较上期下降 994.04 万元，同比下降 15.21%，主要原因系据益赛普预计销售情况及 302H 预计上市后市场情况增加产成品及其对应原材料的备货；此外部分自制半成品转成产成品，增加产成品备库。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。2017 年、2018 年及 2019 年度，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 6,912.05 万元、9,005.75 万元及 13,024.16 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 23,510.82 万元、36,128.40 万元及 58,763.58 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	2019.12.31	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（合并）	12.54%	11.53%	12.77%

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 年末的流动比率为 6.56，较 2017 年末及 2018 年末有所下降，主要系公司于 2017 年末及 2018 年末分别存在 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、印度尼西亚等 15 个国家的上市许可并于 2017 年通过欧盟 QP 认证，2016 年至 2019 年国内销

售已覆盖超过 5,500 家医疗机构（其中包括逾 1,700 家三级医院、近 2,000 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
现金及现金等价物净增加/（减少）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**

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 年末，公司专业研发人员逾 250 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 640 余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 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	29,217.26	21,255.65	12,910.12
其中：资本化投入	1,328.33	1,384.53	684.06
费用化投入	27,888.93	19,871.12	12,226.06
营业收入	117,739.18	114,224.50	110,342.25
研发投入占营业收入的比例	24.82%	18.61%	11.70%

2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司研发投入占营业收入的比重分别为 11.70%、18.61%及 24.82%，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 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)，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 年度	2018 年度	2017 年度
授出购股权计划	110.01	174.88	211.12
授出限制性股票	10,772.98	-	-
合计	**10,882.99**	**174.88**	**211.12**

（一）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 TheEmpireTrust（TheEmpireTrust 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 TheEmpireTrust 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 年度分别确认损益及资本公积 211.12 万元、174.88 万元及 110.01 万元。

（二）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颔企业管理咨询中心（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，剩余股份发行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

1、新冠疫情影响

新冠病毒疫情于2020年1月在全国爆发以来，对疫情的防控工作正在全国范围内持续进行。受新冠病毒疫情的影响，延迟开工、运输受阻等情况给公司生产经营带来了暂时性的影响，影响程度取决于疫情持续时间、防控进展以及各地防控政策的具体实施情况。尽管公司在各地的下游客户受到疫情影响复工有所延迟，但目前已陆续复工，公司产品生产及发货与供应也已经陆续恢复，相关影响已逐步减弱。

公司将持续密切关注新冠病毒疫情的进展情况，及时评估并积极应对其对公司财务状况、经营成果等方面的影响。

2、2019 年股权激励后续事项

于 2020 年 3 月 13 日及 2020 年 3 月 28 日分别经由本公司董事会及股东大会批准，同意由沈阳三生以货币形式将对公司于 2019 年 6 月增发股份时，发行予母公司三生制药及其下属其他子公司员工股份对应的三生国健限制性股票的公

允价值与入股成本之间的差额人民币 22,738 万元划入本公司。于 2020 年 3 月 28 日，公司与沈阳三生就上述事项签订《资产划入协议》，并于 2020 年 3 月 31 日收到款项。

（二）或有事项

截至 2019 年 12 月 31 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 年度	2018 年度	2017 年度
已签约但未拨备	21,150.79	6,513.45	7,083.27

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。

十七、审计截止日后的财务信息和主要经营情况

公司财务报表审计截止日为 2019 年 12 月 31 日,安永华明会计师事务所(特殊普通合伙）对发行人 2020 年 3 月 31 日的合并及公司资产负债表，截至 2020 年 3 月 31 日止三个月期间的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表和财务报表附注进行了审阅，出具了《审阅报告》（安永华明（2020）专字第 60468439_B05 号），并发表意见如下：“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信上述中期财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第 32 号——中期财务报告》的规定编制”。

（一）审计截止日后主要财务信息

根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审阅报告》（安永华明（2020）专字第 60468439_B05 号），发行人 2020 年一季度经审阅的主要

财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	变动率
资产总额	337,836.38	332,000.04	1.76%
负债总额	34,880.96	41,634.31	-16.22%
所有者权益	302,955.42	290,365.73	4.34%
归属于母公司股东权益	299,850.12	286,801.19	4.55%

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动率
营业收入	5,368.51	7,593.20	-29.30%
营业利润	-11,414.55	-7,922.12	44.08%
利润总额	-12,623.89	-8,425.71	49.83%
净利润	-10,507.33	-6,965.35	50.85%
归属于母公司股东的净利润	-10,048.10	-6,533.65	53.79%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	-9,852.51	-7,430.10	32.60%

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月	变动率
经营活动产生的现金流量净额	100.08	4,621.15	-97.83%
投资活动产生的现金流量净额	-16,901.78	-17,353.07	-2.60%
筹资活动产生的现金流量净额	22,738.12	-	100.00%
现金及现金等价物净增加额	6,316.96	-12,846.56	-149.17%

4、非经常性损益表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年1-3月
非流动资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	-4.31	-8.04
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）	601.97	586.48

计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	-	991.84
除同公司正常经营业务相关的有效套期业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生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、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	430.34	40.94
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-1,209.34	-503.59
所得税影响数	53.71	-137.35
少数股东权益影响数税后	-67.95	-73.83
归属于母公司股东的非经常性损益净额	-195.59	896.45
扣除非经常性损益后的归属于母公司普通股股东净利润	-9,852.51	-7,430.10

（二）2020 年一季度财务信息的变动分析

截至 2020 年 3 月 31 日，公司总资产为 337,836.38 万元，较 2019 年末增加 1.76%；公司负债总额为 34,880.96 万元，较 2019 年末下降 16.22%；所有者权益为 302,955.42 万元，较 2019 年末增加 4.34%。公司 2020 年一季度末总资产和所有者权益较为稳定，负债总额有所下降主要原因系应交税费、其他应付款较 2019 年末下降所致。

2020 年 1-3 月，公司实现营业收入为 5,368.51 万元，较 2019 年 1-3 月下降 29.30%，主要系受新冠病毒疫情对复工等方面的影响；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为-9,852.51 万元，较 2019 年 1-3 月亏损额扩大 32.60%，主要系营业收入下降及研发投入增多所致。

2020 年 1-3 月，公司经营活动产生的现金流量净额为 100.08 万元，较 2019 年 1-3 月同比下降 97.83%，主要系受新冠病毒疫情影响销售商品、提供劳务收到的现金减少所致；投资活动产生的现金流量净额为-16,901.78 万元，较 2019 年 1-3 月同比下降 2.60%,较为稳定;筹资活动产生的现金流量净额为 22,738.12 万元，主要系沈阳三生将对公司于 2019 年 6 月增发股份时发行予母公司三生制药及其下属其他子公司员工股份对应的三生国健限制性股票的公允价值与入股成本之间的差额人民币 22,738 万元划入公司所致。

（三）审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署日，公司主要经营状况正常，公司经营模式、采购及销售情况、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面未发生重大变化。

综上所述，公司财务报告审计截止日后的经营情况与经营业绩较为稳定，总体经营情况良好，不存在重大异常变动情况。

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		**335,433.49**	**318,275.95**

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。

（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公司全体股

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-α、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110,342.25 万元、114,224.50 万元和 117,739.18 万元，实现归母净利润分别为38,871.81 万元、36,966.10 万元和 22,929.52 万元，主营业务毛利率分别为 91.22%、90.11%及 88.06%，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 332,000.04 万元、286,801.19 万元，报告期各期末公司资产负债率分别为12.77%、11.53%和 12.54%，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与实施。

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（重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液）、608（重组抗 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、项目投资建设的必要性

(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（0.1μm）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铺设施排水等。对于生活污水及公铺设施排水，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冷冻结晶处理，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”）与重组抗 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	重组抗 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 2020 年 1 月 31 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、13 款，

抗 PD-1/PD-L1 单抗药物上市品种、主要在研品种分别为 7 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				**47,590.00**	**100.00%**

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

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
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重组抗 IL-17A 人源化单克隆抗体注射液（“608”）与重组抗 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	重组抗 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 2020 年 1 月 31 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、4 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				**44,980.00**	**100.00%**

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为：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						
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、项目投资建设的必要性

（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		**28,000.00**	**100.00%**

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，是一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的国内药企，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-α 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 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），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 7 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（2019 年修订）》（证监会公告〔2019〕10 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限自动延长至少 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限自动延

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、上海翃熵）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

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限自动延长至少 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上海昊颔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限自动延长至少 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、上海翊熵）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末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）关于出资瑕疵的承诺

鉴于发行人前身中信国健有限设立时，兰生国健（后更名为“兴生药业”）未按照约定全面履行出资义务，发行人实际控制人 LOU JING 和兴生药业已分别出具《关于出资瑕疵事项的承诺》，具体内容如下：

1、实际控制人

“一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如三生国健因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失，承诺人将及时督促兰生国健

在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿;如兰生国健未能在上述期限内向三生国健作出足额赔偿,承诺人将在该等损失确定后的六十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的,则三生国健有权按承诺人所控制的达佳国际(香港)有限公司届时持有的三生国健股份比例,相应扣减达佳国际(香港)有限公司应享有的现金分红。在承诺履行前,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。"

2、兴生药业

"一、承诺人承诺对兰生国健出资瑕疵可能导致的三生国健损失承担连带赔偿责任。如发行人因兰生国健出资瑕疵事项产生诉讼、仲裁或纠纷、被有权机构要求补足、受到有权机构处罚或者遭受其他损失,承诺人将在该等损失确定后的三十日内向三生国健作出足额补偿。

二、承诺人未能履行承诺的,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。"

(八)中介机构依法承担赔偿或赔偿责任的承诺

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的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 2019 年 12 月 31 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

公司与供应商签署的采购合同分为框架合同和订单式合同，其中框架合同约定采购单价，公司在日常经营活动中通过订单式合同的形式约定具体交易量。因此，根据对公司经营活动的影响程度，招股说明书本节重大采购合同指报告期内前五大供应商[10]的重大采购合同，其中如与该供应商所签署为框架合同，则该框架合同为重大采购合同[11]；如未签署框架合同，进一步定义对应期间内对该供应商按金额排序前 60%的订单式合同为重大采购合同[12]。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大采购合同如下：

单位：万元

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	采购金额	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	479.78	2019.7-2019.9	正在履行
2	英潍捷基（上海）贸易有限公司[注]	采购原材料	框架协议	618.37	2019.8.1 起至 2019.12.31	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	585.15	2019.8.1 至 2020.12.31	正在履行
			订单制	8.79	2019.5	正在履行
4	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	93.29	2019.9	正在履行
5	默克化工技术（上海）有限公司	采购原材料	订单制	2,300.21	2016.9-2019.9	履行完毕
6	英潍捷基（上海）贸易有限公司	采购原材料	订单制	1,480.86	2017.8-2019.10	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	1,569.74	2017.1-2019.9	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	1,309.61	2015.12-2019.7	履行完毕

[10]同一控制下集团内供应商合并计算，并取得同控下单体第一大供应商的合同
[11]表格披露的合同金额为当期与该供应商的累计采购额总和
[12]表格披露的合同金额为对应期间内所取得的订单式合同金额的加总额

序号	供应商名称	合同内容	合同类型	采购金额	签订日期/合同期限	履行情况
9	上海世仪生物科技有限公司	采购原材料	订单制	272.71	2019.2-2019.7	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	97.00	2018.10	履行完毕
11	上海怡成生物科技有限公司	采购原材料	订单制	152.92	2018.3-2018.9	履行完毕
12	上药控股有限公司[注]	采购原材料	订单制	93.60	2018.2-2018.7	履行完毕
	上海医药众协药业有限公司			110.35		
13	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	66.74	2017.5-2017.9	履行完毕
14	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	176.73	2017.1.2 起一年	履行完毕
15	国药集团化学试剂有限公司	采购原材料	框架协议	206.96	2016.1 起一年	履行完毕
16	Komtur Pharmaceuticals Pharmagrosshandel-Import-Export	采购原研药	单次采购协议	184.77	2015.11	履行完毕
17	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	184.00	2016.1.5 起一年	履行完毕

注 1：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；
注 2：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。

（二）销售合同

报告期内，公司与客户签订的销售合同为年度框架合同，公司在日常经营活动中通过销售订单的形式约定具体交易量。根据对公司经营活动的影响程度，招股说明书本节重大销售合同指报告期内前五大客户[13]的销售合同。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人已履行和正在履行的重大销售合同如下：

单位：万元

序号	经销商名称	合同内容	合同金额[14]	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	7,772.15	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	8,303.19	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	1,563.78	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	1,374.93	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	1,924.24	2018.12.1-2019.12.31	框架协议	正在履行

[13]同一控制下集团内客户合并计算，并取得同控下单体第一大客户的销售合同
[14]合同金额为当期对该客户的累计销售金额

序号	经销商名称	合同内容	合同金额[14]	合同期限	合同类型	履行情况
6	青岛百洋医药股份有限公司	购销合同	8,244.07	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	5,431.87	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	5,629.49	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	9,101.02	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	1,077.07	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	4,658.56	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	1,946.17	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	6,916.28	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	10,015.74	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	1,970.38	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	5,864.61	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	5,024.53	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	4,412.89	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	6,654.88	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	8,873.86	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	1,393.23	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕
22	宁夏众欣联合医药贸易有限公司[注]	购销合同	1,893.83	2018.1.1-2018.12.31	框架协议	履行完毕

注：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”。

（三）金融合同

根据对公司经营活动、财务活动的影响程度，招股说明书本节重大金融合同指合同金额超过 500 万元以上的合同。截至 2019 年 12 月 31 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

根据对公司经营活动、未来发展的影响程度，招股说明书本节重大技术服务与委托生产协议指合同金额超过500万元以上的合同。截至2019年12月31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：

单位：万元

序号	委托方	受托方	合同内容	合同金额	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	1,051.57	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	3,390.00	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	1,731.00	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	889.00	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	1,050.00	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。

2020 年 4 月 24 日，上海知识产权法院出具《民事判决书》((2018)沪 73 民初 1041 号)，就上述诉讼案件作出一审判决，认定涉案专利技术系张成海、党尉、朱玲巧和案外人郭锦林在与发行人劳动关系终止后 1 年内作出的，且与其在发行人承担的本职工作有关，系职务发明，并判决如下：确认申请号为 201710074949.X、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"的发明专利申请权归发行人所有。截至本招股说明书签署日，发行人未收到上诉状或其他相关文件。

上述诉讼案件所涉专利"抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用"涉及发行人具体的在研药品及报告期内的研发投入情况如下：

单位：万元

序号	项目代码	在研药品名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	611	重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液	3,197.94	411.80	-

关于上述"重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液"产品，发行人目前有 1 项正在申请中的专利，具体情况如下：

权利人	专利名称	类型	专利号	申请日期
三生国健	结合人 IL-4R 的抗体、其制备方法和用途	发明	201811023880.9	2018.09.04

上述诉讼案件所涉专利不涉及发行人现有相关核心技术和专利。虽然根据公开资料显示，发行人及麦济生物所申请的专利序列不尽相同，但由于上述诉讼案件所涉专利"抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用"申请时间早于发行人的上述正在申请中的专利，仍然存在使得发行人无法成功申请自身专利的可能。同时麦济生物继续向发行人提起诉讼，可能会导致发行人在研产品"重组抗 IL-4Rα 人源化单克隆抗体注射液"无法按预计进程上市。

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。上述诉讼案件所涉专利不涉及前述核心技术平台所对应的已生效专利及在申请专利。截至 2019 年

12 月 31 日，发行人已申请 117 项专利，其中 55 项已取得专利授权，包括 53 项中国专利授权和 2 项境外专利授权；截至招股说明书签署日，发行人已商业化 2 款抗体类药物，拥有 15 款主要在研产品。发行人诉讼案件所涉专利“抗人白细胞介素-4 受体 a 单克隆抗体、其制备方法和应用”仅涉及发行人一款在研新药项目和一项在申请专利，且均不涉及发行人的核心产品及核心专利，不会对发行人日常生产、经营造成重大不利影响。

截至本招股说明书签署日，发行人已采取多种措施进一步保护发行人知识产权，防止技术秘密泄露，具体如下：

1、制度保密措施：（1）公司要求每位员工入职时签署《保密、知识产权归属和竞业限制协议》，明确了员工对知识产权、商业秘密及技术开发成果等负有的保密义务及违反保密义务的法律责任；明确了职务发明的权利归属于公司；明确了公司有权要求特定的员工在离职后履行竞业限制义务；（2）公司制定了一系列信息安全管理制度，执行严格的数据管控措施。如《信息安全管理规范》，对数据安全、网络安全和计算机安全进行管理；通过《可移动介质管理规范》对移动介质储存转移数据进行了严格的管控；《网络行为管理规定》中严格禁止使用网络泄露公司机密数据；

2、场所及硬件保密措施：公司研发区域设有梯控及门禁系统，外来人员无法进入，且刷卡记录可以留档备查；在生产网仪器和工控机入口处，设有全身安检设备，确保出、入人员随身无任何物件携带；研发部门的电脑上线相关科学数据管理系统，不仅能够实现所有研发数据自动上传到服务器完成数据备份，并且可以对备份数据的查看和下载进行权限控制；

3、合作方保密措施：公司与所有合作方在开展具体业务合作尤其是研发项目合作前都会签订《保密协议》，以明确保密内容和双方的责任义务。

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重大诉讼。

（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

2020 年 5 月 15 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

2020 年 5 月 15 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：

富健药业有限公司

董事（或授权代表）：

For and on behalf of
Full Gain Pharmaceutical Limited
富 健 藥 業 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

2020 年 5 月 15 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

华泰联合证券有限责任公司

年 5 月 15 日

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

2020 年 5 月 12 日

四、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

中信证券股份有限公司

2020 年 5 月 15 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

北京市中伦律师事务所

2020年 5月 15日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

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2019年度、2018年度及2017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（2020）审字第60468439_B01号）、内部控制审核报告（报告编号：安永华明（2020）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（2020）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

2020年5月15日

Ernst & Young Hua Ming LLP
Level 16, Ernst & Young Tower
Oriental Plaza
No. 1 East Chang An Avenue
Dong Cheng District
Beijing, China 100738

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）
中国北京市东城区东长安街1号
东方广场安永大楼16层
邮政编码：100738

Tel 电话：+86 10 5815 3000
Fax 传真：+86 10 8518 8298
ey.com

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、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：张明益

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

2020年5月15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

2020年5月15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