

中信建投证券股份有限公司
关于科兴生物制药股份有限公司
2022年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：中信建投证券股份有限公司	被保荐公司名称：科兴生物制药股份有限公司
保荐代表人姓名：徐新岳	联系方式：0755-23953869 联系地址：深圳市福田区鹏程一路广电金融中心大厦35层
保荐代表人姓名：张星明	联系方式：0755-23953869 联系地址：深圳市福田区鹏程一路广电金融中心大厦35层

2020年12月14日，科兴生物制药股份有限公司（简称“公司”或“科兴制药”）首次公开发行股票并在科创板上市。根据《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信建投证券股份有限公司（以下简称“中信建投证券”、“保荐机构”）作为科兴制药的保荐机构，对科兴制药进行持续督导，持续督导期为2020年12月14日至2023年12月31日。

2022年度，中信建投证券对科兴制药的持续督导工作情况总结如下：

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前与上市公司签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。	保荐机构已与科兴制药签订《持续督导协议》，该协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，了解科兴制药经营情况，对科兴制药开展持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022年度，科兴制药在持续督导期间未发生按有关规定须保荐机构公开发表声明的违法违规情况。

序号	工作内容	持续督导情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当自发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐人采取的督导措施等。	2022 年度，科兴制药在持续督导期间未发生违法违规或违背承诺等事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	2022 年度，保荐机构督导科兴制药及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构督促科兴制药依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构对科兴制药的内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，科兴制药的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	保荐机构督促科兴制药严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。 对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	保荐机构对科兴制药的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022 年度，科兴制药及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，科兴制药及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况。

序号	工作内容	持续督导情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年度，经保荐机构核查，科兴制药不存在应及时向上海证券交易所报告的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年度，科兴制药未发生相关情况。
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查质量。上市公司出现下列情形之一的，应自知道或者应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所要求的其他情形。	2022 年度，科兴制药不存在需要专项现场检查的情形。
16	持续关注上市公司的承诺履行情况。	2022 年度，科兴制药不存在未履行承诺的情况。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2022年度，保荐机构和保荐代表人未发现科兴制药存在重大问题。

三、风险因素

（一）业绩大幅下滑或亏损的风险

近年来，公司坚定加大研发投入，积极开展研发活动，同时高层次研发人才及研发人员规模同比增加，2022年公司研发费用较去年同期增长57.21%，增加金额7,035万元，公司归属于母公司所有者的净利润较去年同期出现了较大幅度的下滑并形成亏损。如未来公司继续维持相当规模的研发投入，或者国家宏观经济环境、产业政策、行业竞争格局、下游需求等因素发生重大不利变化，公司经营业绩可能存在继续亏损的风险。

（二）核心竞争力风险

1、核心竞争力风险

公司业务开展对人力资本的依赖性较高，包括研发、生产、营销等业务链环节都需要核心人员去决策、执行和服务，拥有稳定、高素质的核心人才对公司的持续发展壮大至关重要。目前企业间技术人才的争夺十分激烈，如果公司的核心人员出现流失将对公司的经营稳定性带来一定的风险。

2、商业秘密和核心技术泄露的风险

公司销售的各类产品均依赖于公司长期以来研发与积累的各项核心技术与研发成果。公司通过规范研发管理流程、健全保密制度、申请相关知识产权等方式，实现对公司商业秘密和核心技术的保护。但上述措施仍无法完全避免公司商业秘密和核心技术泄密的风险。未来如果公司保密制度未能得到有效执行，或者出现重大疏忽、恶意串通、舞弊等行为而导致公司的商业秘密或核心技术泄露，将对公司的核心竞争力产生风险。

（三）经营风险

1、物料供应风险

公司主要原材料培养基、牛血清、填料等主要向海外企业美国赛默飞世尔、德国默克、美国通用等采购。目前，培养基、牛血清、填料等的主要终端厂商集中在海外，因此短期之内预计公司仍将以海外供应商为主。在全球经济不确定性背景下，不排除可能出现由于海外供应商供应不及时或者抬高采购价格的情况，对公司的经营产生一定影响。

2、研发失败的风险

生物医药行业属于技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，产品研发周期相对较长，持续研发投入是生物医药企业保持市场竞争力的重要手段。在新产品研发的过程中，可能存在因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险。

3、药品质量控制的风险

药品是一种特殊的商品，关乎到人的生命健康。近年来，国家出台了一系列

新制度、新规定，对药品的研发、生产、上市后研究均作出了严格的质量要求规定，要求进行全生命周期的质量管理。由于公司产品的生产工艺复杂，产品质量受较多因素影响。如果在原辅料采购、生产控制、药品存储运输等过程出现偶发性或设施设备故障、人为失误等因素，将可能导致质量事故的发生，从而影响公司的正常生产和经营。若发生重大的质量安全事故，公司将面临主管部门的处罚并导致公司声誉严重受损，会对公司的持续经营能力造成重大不利影响。

（四）行业风险

1、行业监管风险

国家药品监督管理局负责对全国药品市场进行监督管理，并实行生产许可制度，公司主要产品出口地也对药品实行严格的许可或者认证及监督管理制度。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，或者公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国以及进口国相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

2、行业竞争加剧的风险

公司在重组蛋白药物生产方面，具有一定的技术优势，并以此建立了一定的竞争优势。但随着近年来生物技术的快速发展，公司竞争对手的综合实力有所提高，可能使行业的竞争加剧

（五）宏观环境风险

全国性、全球性的公共卫生突发事件、国家经济形势变化以及国际贸易政策变化可能对公司产品销售以及海外业务产生不确定性影响。

四、重大违规事项

2022年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2022年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2022年	2021年	本期比上年 同期增减 (%)

营业收入	131,587.56	128,517.17	2.39
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	130,003.41	128,472.00	1.19
归属于上市公司股东的净利润	-9,029.52	9,646.39	-193.61
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-9,660.23	4,705.23	-305.31
经营活动产生的现金流量净额	-8,588.76	9,401.28	-191.36
项目	2022年末	2021年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	180,836.94	191,068.86	-5.36
总资产	315,871.17	282,902.97	11.65

2022年，公司主要财务指标如下表所示：

主要会计数据	2022年1-6月	2021年1-6月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-0.45	0.49	-191.84
稀释每股收益(元/股)	-0.45	0.49	-191.84
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.49	0.24	-304.17
加权平均净资产收益率(%)	-4.87	5.16	-10.03
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-5.21	2.52	-7.73
研发投入占营业收入的比例(%)	14.69	9.57	5.12

2022年，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、报告期公司归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期减少，主要系：1) 公司坚定加大研发投入，积极开展研发活动，快速推进研发项目，已有多个研发项目进入临床阶段，同时高层次研发人才及研发人员规模同比增加，研发费用较上年同期增长57.21%；2) 报告期公司加强市场渠道建设，加大产品学术推广力度，不断提高产品市场竞争力，销售费用较上年同期增长9.55%；3) 非经常性损益较上年减少4,310.45万元，主要系公司持有的私募基金份额上年同期确认较高的公允价值变动收益。

2、经营活动产生的现金流量净额同比下降，主要系：1) 报告期公司战略备货，购买材料等支付的现金有所增加；2) 公司持续加大研发投入，加强市场和渠道建

设、加大产品学术推广力度等，导致经营性费用支出增加。

3、基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益同比下降，主要系报告期净利润同比减少所致。

六、核心竞争力的变化情况

1、商业化竞争优势

公司有30年商业化经验，营销网络遍布海内外。在中国市场，公司作为国内最早从事基因工程药物生产和销售的企业之一，多年来对市场深耕细作，已经形成了稳固的市场地位和良好的品牌优势，搭建了全国性的立体营销网络，营销终端覆盖各等级医院、基层医疗机构、药店等近20,000家，其中医院近7,000家，第三终端超8,900家，药店超4,000家。

公司持续20年出海历程，建立了相对完整的海外商业体系，在海外产品注册、海外开拓和营销、海外GMP合规审计等方面积累了丰富资源与商业化能力，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约40个国家和地区的市场准入并实现销售，销售网络已100%覆盖人口过亿的新兴国家市场。

此外，公司通过引进白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、阿达木单抗、贝伐珠单抗、利拉鲁肽等优势产品，已经在消化及自免领域、抗肿瘤领域、代谢病领域形成丰富的产品组合。过去一年，公司继续加快国际化步伐，深耕新兴市场，布局全球，引进的产品已在海外30余个国家提交注册申请，逐步发展成为中国最具价值的海外商业化平台。

2、产业化竞争优势

公司通过三十年的产业化成功实践，已形成生物大分子、微生态制剂和高端复杂制剂产业化平台，具备年产6000万支重组蛋白冻干注射剂、3亿袋微生态口服制剂、5000万支基因工程注射制剂、200万支高端注射复杂制剂的产能，覆盖粉针剂、水针剂、胶囊剂和散剂等多种剂型。

公司遵循GMP标准和欧盟CGMP质量标准，构建了完备的生产管理和质量管理体系。除国内市场销售外，人促红素、人粒细胞刺激因子、酪酸梭菌三联活菌还销往约40个国家或地区，产品质量得到市场广泛认可。

3、研发竞争优势

公司拥有包括重组蛋白药物产业化技术平台、重组蛋白分泌表达技术平台、长效重组蛋白技术平台以及重组蛋白真核技术平台、菌种技术平台、抗体技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台、载体疫苗技术平台，并基于核心技术平台持续进行产品开发，持续保持技术领先。同时，公司建立了现代化、高标准的生物医药实验室，进一步满足未来的研发工作需求。

公司坚持聚焦生物药主航道，并持续在重组蛋白领域布局创新药物研发项目，同时，结合公司战略发展方向，在新型蛋白、抗体药物、核酸药物等技术领域立项创新药开发项目，突破吸入制剂的工艺技术难点和空气动力学研究难关，实现了超微量蛋白含量的测定等，将公司的吸入制剂技术水平提升到较高水平；在涉及未来发展方向的技术领域，开展产学研合作，加快尖端技术的产业化应用，进一步加强核心技术的先进性，保持研发的核心竞争力。

公司积极布局战略性新产业，推动研发创新。依托不断完善的载体疫苗技术平台，基于DNA同源重组工程的病毒反向遗传学技术，是国内动保领域极少数具备使用该技术开发多联多价疫苗的企业之一，通过技术升级带动旧苗改良和新病攻克，研发突破性疫苗产品，搭建“经济动物疫苗+宠物疫苗”的产品矩阵，不断提升研发实力。

2022年，公司新申请17项发明专利，新获得发明专利5项，截至2022年12月31日，公司已拥有专利45项，其中发明专利33项。

4、产品竞争优势

公司的产品线丰富，涵盖抗病毒、消化及自免、抗肿瘤和代谢病等领域，公司核心产品拥有齐全的规格、丰富的剂型，可以更好地满足患者需求，深得终端客户的认可。



人促红素（依普定®）连续多年市场占有率排名第二，且不断提升；适应症为“肾功能不全所致贫血、外科围手术期的红细胞动员”及“治疗非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血”，其中用于治疗肿瘤贫血的36000IU规格是国内仅有的两家生产厂家之一，具备先发优势。

干扰素α1b（赛若金®）是我国首个基因工程创新药物，目前临床中广泛用于手足口病、毛细支气管炎、疱疹性咽峡炎等病毒性疾病，具有较高临床认可度，连续多年国内市场占有率排名第一，是天然干扰素系统中主要的抗病毒亚型，适应症广，且说明书对儿童用药安全性表述相对更完整。

注射用紫杉醇（白蛋白结合型）是目前国内唯一一家进行中、美、欧多区域同步申报的品种，具有副作用小、疗效佳、注射方便的优势。白蛋白紫杉醇在欧盟市场竞争格局良好，仅有原研药和一个仿制药在销，是欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的主流一线用药。

英夫利西单抗（类停®）是国内第一个上市的英夫利西单抗生物类似药，获批适应症6个，疗效和安全性与原研药（强生/默沙东-类克）等效，市场空间大，竞争格局好。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变化幅度 (%)
费用化研发投入	19,329.67	12,295.08	57.21

资本化研发投入	-	-	
研发投入合计	19,329.67	12,295.08	57.21
研发投入总额占营业收入比例（%）	14.69	9.57	5.12
研发投入资本化的比重（%）	-	-	

研发投入总额较上年发生重大变化的原因：1）大力引进高层次研发人才，报告期内公司硕士及以上研发人员同比增加20%，研发薪酬增加；2）积极开展研发活动、快速推进研发项目，已有多个研发项目进入临床阶段，报告期内材料及燃料费、委外研发费用有较大增长。

（二）研发进展

截止2022年12月31日，公司已拥有专利45项，其中发明专利33项，外观专利12项，2022年公司新获得发明专利5项，报告期内获得的知识产权列表：

项目	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	17	5	75	33
实用新型专利	-	-	-	-
外观设计专利	1	-	13	12
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	-	-
合计	18	5	88	45

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

截至2022年12月31日，科兴制药募集资金存放和使用符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法规和文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金使用不存在违反相关法律法规的情形，截至2022年12月31日，保荐机构对科兴制药募集资金使用与存放情况无异议。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结

及减持情况

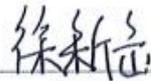
截至2022年12月31日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员直接持有的股份均不存在减持、质押、冻结情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

(本页无正文，为《中信建投证券股份有限公司关于科兴生物制药股份有限公司2022年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页)

保荐代表人签字：



徐新岳



张星明

