

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

2020年度持续督导跟踪报告

2020年12月14日，科兴生物制药股份有限公司（以下简称“科兴制药”、“公司”）在上海证券交易所科创板上市。根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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。

2020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	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	2020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
4	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	2020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
5	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

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	在持续督导期间，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	2020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	2020年度，科兴制药及其控股股东不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时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	2020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	2020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，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	2020年度，科兴制药不存在需要专项现场检查的情形

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、风险因素

（一）核心竞争力风险

1、核心技术人员流失的风险

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，所以拥有稳定、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。

(二) 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。

在中美贸易摩擦、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，对公司的经营产生较大不利影响。

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、研发投入成本过高、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。因此公司高度重视质量管理工作，严格按照国家法律法规建立产品质量管理体系，严格按照工艺规程和质量标准开展生产，确保每批产品均符合国家质量标准要求。

(三) 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。

（四）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包括“中美贸易战”在内的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良影响。

四、重大违规事项

2020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

2020年度，公司主要财务数据如下所示：

单位：元

主要会计数据	2020年度	2019年度	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	1,220,289,989.43	1,190,766,325.95	2.48
归属于上市公司股东的净利润	139,137,168.72	159,810,355.96	-12.94
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	137,761,642.85	160,184,877.57	-14.00
经营活动产生的现金流量净额	105,930,614.68	5,254,056.40	1,916.17
项目	2020年末	2019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	1,830,120,699.51	696,342,611.63	162.82
总资产	2,366,616,447.71	1,180,011,923.69	100.56

2020年度，公司主要财务指标如下表所示：

主要会计数据	2020年度	2019年度	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	0.93	1.07	-13.08
稀释每股收益 (元 / 股)	0.93	1.07	-13.08
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.92	1.07	-14.02
加权平均净资产收益率 (%)	18.17	22.95	减少4.78个百分点

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	17.99	23.00	减少5.01个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	4.93	3.88	增加1.05个百分点

2020年度，公司主要财务数据及指标变动的原因如下：

1、2020年度经营活动产生的现金流量净额为105,930,614.68元，较2019年度增长1,916.17%，主要系由于2020年度公司收入增长，回款增加所致。

2、2020年末归属于上市公司股东的净资产和总资产均较2019年末大幅增长，主要系2020年公司首次公开发行股票募集资金到位所致。

六、核心竞争力的变化情况

1、产品竞争优势

公司的产品线丰富，涵盖了重组蛋白药物（人促红素、人干扰素 α 1b、人粒细胞刺激因子）、微生态制剂药物（酪酸梭菌二联活菌），保证了公司经营的持续增长，同时分散了公司经营风险。公司核心产品拥有齐全的规格、多样的包装形式和多种剂型，可以满足患者多样化、个性化的需求，深得终端客户的认可。

公司产品均已上市销售超过20年，其安全性和有效性经广泛的临床使用证明，是临床一线用药，核心产品在同类产品中市场占有率位居前列，在临床治疗领域已形成一定的影响力。

公司主要产品人促红素是国内同类产品中首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品，是首家采用预充式注射器包装的产品，并且拥有不含人血白蛋白专利配方。经查阅国内其他同类药品的说明书，目前国内仅三生制药（36000IU规格）、协和麒麟、罗氏拥有不含人血白蛋白人促红素制剂。

公司主要产品人干扰素 α 1b是“中国干扰素”之父侯云德院士从健康的中国人白细胞中获得，被誉为我国首个基因工程创新药物，具有较高临床认可度、知名度；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。

2、研发竞争优势

报告期内，公司更加聚焦于生物药主航道，持续优化产品管线。公司现有9个

在研项目，围绕已上市产品进行深度开发，开发新剂型，拓展适应症及长效化产品，扩展产品的适用范围，提高患者依从性，且与现有产品的协同效果明显，显著增强现有产品的市场竞争力。公司基于研发战略布局，逐步立项生物制品创新药开发项目，2020年新立项一个生物制品创新药，累计3个生物制品创新药在研项目，开辟了新的技术领域和产品管线。通过创新药的立项和开发，引入新的产品管线，增强新药的研发比重，优化整体研发管线和未来的产品线，提升公司整体研发竞争力。

公司高度关注生物药发展趋势，积极介入有巨大临床需求的生物制药新领域。在双功能抗体和融合技术、核酸药物和递送技术、微生态制剂和菌株筛选等领域，进行了全面的技术调研和分析，全面掌握了国内外的研发动态和产品开发状态。

3、产业化竞争优势

公司产业化优势主要体现在产业化生产能力和产业化质量管理两个方面。

在产业化生产能力方面，公司通过二十多年的自主创新和多种产品的产业化成功实践，目前已形成重组蛋白药物产业化技术平台、微生态制剂研发及产业化技术平台等核心产业化技术，可以满足于重组蛋白类药物、微生态制剂药物等多类型生物药品种的开发，覆盖粉针剂、水针剂、胶囊剂和散剂等多种剂型，可以满足小试规模（5-20L）、中试规模（20-200L）和商业规模（200-2000L）的微生物发酵、细胞培养和对应的蛋白质纯化需求。

产业化质量管理方面，公司遵循GMP标准，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度。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30多个国家或地区，产品质量得到广泛市场认可。

4、商业化竞争优势

公司有20多年商业化经验，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、药店等超16,000家，其中医院超过6,000家，第三终端近7,000家，药店3,000多家。

除国内市场销售外，公司也积极开发海外市场，重点关注海外国家政府采购

招标，细致研究准入法规，严选合作伙伴，已通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等30多个国家和地区的市场准入并实现销售，共持有30多份海外国家和地区的药品准入证书。在报告期内，新签署注册合作协议12份，持续扩大海外销售网络体系的市场占有率。

七、研发支出变化及研发进展

报告期内，公司研发投入持续增加，在研项目顺利推进。2020年公司研发支出为6,011.07万元，相比2019年增加1,394.11万元，增幅30.20%。人促红素注射液36000IU临床项目已完成申报和核查，等待核发药品注册证书；聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液项目提前完成药学研究，开展并完成非临床研究；人干扰素 α 2b喷雾剂项目、人干扰素 α 2b泡腾胶囊项目、人干扰素 α 1b（突变）吸入溶液项目以及人生长激素项目等4个项目完成中试研究，工艺稳健可靠。同时，公司加快了项目调研和论证，已立项长效生长激素项目，该产品为生物创新药，采用全新的氨基酸序列设计，对比市场同类产品，预期具有较高的安全性和疗效。

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2020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股票上市规则》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。

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2020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2020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
徐新岳

张星明
张星明

中信建投证券股份有限公司



2021年4月22日