

国金证券股份有限公司
关于厦门特宝生物工程股份有限公司
2020年度持续督导跟踪报告

国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”或“保荐机构”）作为厦门特宝生物工程股份有限公司（以下简称“特宝生物”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐机构，根据《中华人民共和国证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司持续督导工作指引》等相关规定，负责特宝生物上市后的持续督导工作，并出具2020年度持续督导年度跟踪报告。

一、持续督导跟踪情况

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，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，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	保荐机构已与特宝生物签订《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，并报上海证券交易所备案
3	通过日常沟通、定期回访、现场走访、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解特宝生物业务情况，对特宝生物开展了持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2020年度特宝生物在持续督导期间未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当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	2020年度特宝生物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	在持续督导期间，保荐机构督导特宝生物及其董事、监事、高级

序号	工作内容	持续督导情况
	规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	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，切实履行其所作出的各项承诺
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	保荐机构督促特宝生物依照相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行公司治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资等重大经营决策的程序与规则等	保荐机构对特宝生物内控制度的设计、实施和有效性进行了核查，特宝生物的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行，能够保证公司的规范运营
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	保荐机构督促特宝生物严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，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	保荐机构对特宝生物的信息披露文件进行了审阅，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况
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，特宝生物及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	2020年度，特宝生物及其控股股东、实际控制人不存在未履行承诺的情况
13	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时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，不存在应及时向上海证券交易所报告的情况

序号	工作内容	持续督导情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司作出说明并限期改正，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，特宝生物未发生前述情况
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应当自知道或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）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形	2020年度，特宝生物未发生前述情况

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险事项

（一）核心竞争力风险

1. 研发失败风险

创新药物的技术要求高、研发难度大、周期长，研发过程可能因关键技术难点未能解决、临床研究失败、药品注册审评制度变动或相关标准提高等因素导致药物研发和审批结果不及预期，有较高的研发失败风险。未来，公司将重点推进3个聚乙二醇长效生物制品国家1类新药和多项候选创新药物的临床前研究、临床试验进度，并开展慢性乙型肝炎临床治愈研究项目。上述研发项目在研发过程中可能面临相关的研发失败风险。

2. 技术专利许可或授权不具排他性

技术专利许可或授权对于创新型生物医药企业的可持续经营具有十分重要的意义。自成立以来，公司十分注重知识产权的保护，特别是针对技术专利许可和授权相关事项。若相关技术专利许可或授权的专利技术被认定为无效，或因申请专利时技术条件限制、认知局限等原因导致公司技术专利不再具有足够的排他性，将无法对现有核心技术、上市产品及将来可能上市的药品形成有效保护，可能将严重影响公司的核心竞争力。

3. 技术升级迭代风险

近年来，生命科学和药物研究领域日新月异，若在重组蛋白质药物长效化修饰、蛋白质药物合成以及药物筛选和优化领域或其他与公司核心技术相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有核心技术和药品产生冲击。

4. 技术成果无法有效转化风险

创新药物的上市需要经过严格审批，上市后通常还需要面临能否入围各省（市）招投标目录和医保目录以及能否较快得到临床医生的认可等一系列难点。如果未来公司不能及时地将研发成果成功转化为上市品种，或相关上市品种不能跨越相关的准入门槛并得到临床医生的认可，将极大影响公司前期研发投入的回报水平。

（二）经营风险

1. 药品未能中标及中标价格下降风险

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）为单位的医疗机构网上药品集中采购模式。本公司药品均参与各省（自治区、直辖市）药品集中采购招标，并主要通过医药经销商配送至终端医疗机构。若未来公司药品在各省（自治区、直辖市）集中采购招投标中落标或中标价格下降，将可能导致公司的销售收入及净利润出现下降。

2. 原材料供应风险

公司的主要原材料包括蛋白胨、酵母粉、填料、聚乙二醇衍生物等原辅料及预灌装注射器、西林瓶等内包材。如发生特殊原因导致供应商无法按时、足额、

保质地提供合格原材料，需要花费一定的资源进行重新选择，对公司的业务会产生一定的影响。

3. 派格宾销量无法持续增长的风险

若慢性乙肝临床治愈理念深入速度不及预期，或联合治疗方案的循证医学证据质量和数量不及预期，或者临床医生或慢性乙肝患者对于临床治愈和联合治疗的认知深度和速度不及预期、临床医生对于如何通过有效诊疗手段实现临床治愈的理解和应用情况不及预期等，均可能导致派格宾销量无法持续增长的风险。

4. 药品质量控制的风险

质量是药品的核心属性，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。公司严格按照国家相关法律法规建立了产品质量管理体系，严格按照国家食品药品监督管理局批准的工艺规程和质量标准规范组织产品的生产并进行质量控制，确保每批产品均符合国家质量标准和相关要求。

5. 安全生产的风险

在生产过程中，若因自然灾害、流程设计缺陷、设施设备质量隐患、违章指挥、防护缺失、设备老化或操作失误、工作疏忽等原因，可能会导致设施设备损坏、产品报废或人员伤亡等安全生产事故的发生，从而对公司正常生产经营造成不利影响。

（三）行业风险

随着生物医药行业的发展，行业人才竞争将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬福利、工作环境等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失和增加公司引进人才的难度，将对公司长期发展产生不利影响。

（四）宏观环境风险

公司所在的医药行业受国家相关法律法规及产业政策影响较大，若未来政府进一步从政策、体制上推行药品降价举措，将直接影响到医药企业的经济效益。

（五）其他重大风险

随着公司经营规模不断扩大，对已有的经营规划、制度建设、营运管理、财

务管理、内部控制等方面带来较大的挑战，未来公司可能存在组织模式和管理制度不完善等引致的风险。公司将及时调整、建立适合业务发展的内控制度，提高整体管理能力以适应企业快速发展的需求。

四、重大违规事项

2020年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标变动的原因及合理性

2020年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入（万元）	79,393.43	72,966.64	8.81
归属于上市公司股东的净利润（万元）	11,656.96	6,429.39	81.31
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	11,073.75	8,644.19	28.11
经营活动产生的现金流量净额（万元）	9,260.83	12,330.13	-24.89
	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产（万元）	100,039.95	56,355.36	77.52
总资产（万元）	119,273.40	78,982.51	51.01
主要财务指标	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.29	0.18	61.11
稀释每股收益（元 / 股）	0.29	0.18	61.11
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.27	0.24	12.50
加权平均净资产收益率（%）	12.69	12.10	增加 0.59 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益（%）	12.05	16.27	减少 4.22 个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	16.56	8.87	增加 7.69 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、报告期内，公司归属于上市公司股东的净利润同比增长81.31%，主要原因是①随着慢性乙肝临床治愈科学证据的不断积累，公司产品派格宾销售稳步增长；②随着生产、销售规模的扩大和管理水平的提升，相关成本费用率呈下降趋势；③报告期内收到政府补助有所增加。

2、报告期内，公司归属于上市公司股东的净资产和总资产较2019年度都有所增长，主要原因是首次公开发行股票和公司经营利润增加。

3、报告期内公司基本每股收益同比增长61.11%，主要原因是2020年度公司净利润增长。

六、核心竞争力变化情况

公司专注于重组蛋白质及其长效化修饰药物开发领域20多年，已打造并拥有多方面的核心优势。

（一）管理优势

在多年的发展中，公司坚持“责任、公平、绩效、共享”的核心发展价值观，深化人才队伍建设，核心团队人员稳定，具备较高管理水平，能够根据市场变化适时调整发展策略，实现业绩稳定增长。

（二）品牌优势

公司始终将产品质量作为企业生存和发展的基础，建立了严格的药品生产和管理体系，凭借优良的产品质量和良好的服务，公司产品自上市以来市场占有率快速提升，得到了医生和患者的广泛认可。公司产品派格宾获十一五、十二五、十三五共4项“重大新药创制”国家科技重大专项的支持，荣获“2020中国化学制药行业生物生化制品优秀产品品牌”；特尔津、特尔立、特尔康被国家科学技术部评为国家火炬计划项目；特尔立还被国家科学技术部评为重点国家火炬计划项目；特尔津荣获中国科技部“产业化出口示范项目”；四个产品还获第十七届高交会优秀产品奖。

此外，公司被认定为国家创新型企业、国家高新技术企业、国家知识产权优势企业、全国企事业知识产权试点企业、福建省战略新兴产业骨干企业、福建省科技小巨人领军企业。2020年公司荣获“中国生物药研发实力前50强”、“中国化学制药行业成长型优秀企业品牌”等荣誉。

（三）研发优势

公司在重组蛋白质药物研发和生产领域积累了丰富的经验，构建了较为完整的重组蛋白质药物研发和生产体系。公司是国家创新型企业和国家知识产权优势企业，建有国家级企业博士后科研工作站和国家联合地方工程研究中心，拥有一支专业的治疗性重组蛋白质及其长效修饰创新药物研发创新团队，并入选国家科技部“重点领域创新团队”（第2013RA4020号），“十一五”以来，该团队共计承担了9项“重大新药创制”国家科技重大专项，开发的5个聚乙二醇蛋白质长效药物已获准开展临床研究，其中1个药物获批上市，具备较强的研发能力。公司主要发明专利覆盖中国、欧洲、美国、加拿大、日本、韩国等数十个国家和地区，形成有效的专利保护地域网。

（四）产品优势

公司核心产品派格宾系国内自主研发的全球首个40kD 聚乙二醇长效干扰素 α -2b注射液，为生物制品国家1类新药，于2016年底获批上市后，迅速得到医生和患者的认可，在较短的时间内确立了市场地位。派格宾上市后，公司相继开展和支持了一系列以派格宾为基础，旨在提升慢性乙肝临床治愈水平的研究活动。通过不断探索和积累，以派格宾为基础的治疗方案在慢性乙肝临床治愈领域已拥有一定的先发优势。

公司的特尔立、特尔津和特尔康等三个造血生长因子产品在肿瘤市场领域均已上市销售超过10年，深得终端客户的认可。

公司技术储备丰富，在研产品“Y型PEG化重组人生长激素注射液”、“Y型PEG化重组人粒细胞刺激因子注射液”、“Y型PEG化重组人促红素注射液”等已进入II/III期临床研究，上述药物均为创新结构的聚乙二醇重组蛋白质药物，主要用于恶性肿瘤、免疫性疾病等重大疾病的治疗，未来将进一步丰富公司在重组蛋白质药物领域的产品线，而且可以组成长短效产品组合，进一步提高公司的核心竞争力。

（五）市场营销优势

公司自建专业化营销团队，坚持学术推广模式。在2020年根据业务发展需要，不断扩大团队规模，构建了遍及全国的学术推广网络，形成了专业、规范、有序、完善的营销体系，有力保障了公司在肿瘤、病毒性肝炎等重大疾病治疗领域的业

务拓展，为公司产业布局奠定了良好的基础。

综上，2020年度，特宝生物在上述方面具备较强的竞争优势，公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额
1	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	40,000,000.00	17,794,082.01	30,807,061.45
2	Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	110,000,000.00	12,339,889.68	44,961,939.98
3	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	80,000,000.00	14,357,668.25	52,497,342.53
4	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	160,000,000.00	12,347,393.80	41,518,189.93
5	ACT50	26,000,000.00	3,431,047.29	22,277,370.91
6	ACT60	11,000,000.00	1,332,286.39	3,571,556.59
7	AK0706	90,000,000.00	19,559,669.59	19,559,669.59
8	其他研发项目	62,000,000.00	50,333,996.11	61,742,143.80
合计	/	579,000,000.00	131,496,033.12	276,935,274.78

（二）研发进展

序号	项目名称	进展或阶段性成果
1	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	开展III期临床研究
2	Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	开展II/III期临床研究
3	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	开展III期临床研究
4	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	开展II期临床研究
5	ACT50	开展药学和临床前研究
6	ACT60	开展药学和临床前研究
7	AK0706	开展药学和临床前研究

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致（如有）

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会《关于同意厦门特宝生物工程股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2019〕2828号）核准，并经上海证券交易所“自律监管决定书〔2020〕21号”批准，公司向社会首次公开发行人民币普通股（A股）4,650万股，每股发行价为8.24元，本次募集资金总额为人民币38,316.00万元，根据有关规定扣除发行费用5,271.37万元后，实际募集资金净额为33,044.63万元。上述募集资金已于2020年1月13日全部到账，由容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对资金到账情况进行审验，并出具了《验资报告》（容诚验字〔2020〕361Z0003号）。公司对上述募集资金进行了专户存储管理。

截至2020年12月31日，公司已使用募集资金15,981.79万元（其中募投项目使用金额10,710.42万元，支付发行费用5,271.37万元），利息收入442.11万元，支付手续费0.24万元，募集资金余额为22,776.08万元（包含持有未到期的理财产品16,000万元）。

截至2020年12月31日，募集资金专户存储情况如下：

账户名称	开户银行名称	募集资金专户账号	募投项目	募集资金专户余额（万元）
厦门特宝生物工程股份有限公司	招商银行股份有限公司厦门分行镇海支行	592902627110508	蛋白质药物生产改扩建和研发中心建设项目	4,876.24
	中国建设银行股份有限公司厦门海沧支行	35150198110100002502	新药研发项目	1,436.74
	兴业银行股份有限公司厦门海沧支行	129940100100357161	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	463.10
合计				6,776.08

注：截至2020年12月31日，公司使用部分闲置募集资金进行现金管理尚未到期的金额为16,000.00万元。

公司2020年度募集资金存放与使用情况符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》、公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，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，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

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

截至2020年12月31日，持有公司股份的实际控制人、董事、监事和高级管理人员情况如下：

姓名	职务	直接持股（股）	持股比例
孙黎	实际控制人、董事长、总经理	32,539,237	8.00%
杨英	实际控制人、董事	138,077,266	33.94%
兰春	实际控制人、董事	1,558,134	0.38%
王君业	董事	3,827,604	0.94%
左仲鸿	董事、总经理助理	6,658,201	1.64%
郑善贤	监事会主席	11,820,230	2.91%
刘军	职工监事	151,738	0.04%
孙志里	副总经理、董秘、财务总监	1,556,746	0.38%
陈方和	副总经理	1,549,899	0.38%
郑杰华	副总经理	628,077	0.15%
周卫东	研发中心总监	1,102,534	0.27%
王世媛	研发中心技术总监	876,086	0.22%
张林忠	生产总监	1,466,228	0.36%
杨美花	质量总监	1,272,586	0.31%
赖力平	国际发展总监	1,335,567	0.33%
邹平	知识产权管理总监	636,755	0.16%

公司实际控制人、董事、监事和高级管理人员所持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

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。

（此页无正文，为《国金证券股份有限公司关于厦门特宝生物工程股份有限公司 2020 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人签名： 邓晓艳
邓晓艳

阮任群
阮任群

国金证券股份有限公司
2021 年 4 月 16 日
