

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
2022年度持续督导跟踪报告

国金证券股份有限公司（以下简称“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》等相关规定，负责特宝生物上市后的持续督导工作，并出具2022年度持续督导跟踪报告。

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	2022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	2022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，保荐机构督导特宝生物及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其作出

序号	工作内容	持续督导情况
		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的内控制度的设计、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	2022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	2022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	2022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
14	发现以下情形之一的，督促上市公司作出说明	2022年度，特宝生物未发生相关情

序号	工作内容	持续督导情况
	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	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	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	2022年度，特宝生物未发生相关情况

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、技术升级迭代风险

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革命性的重大技术发现，有可能促使疗效和安全性显著优于现有上市药品的创新药物诞生，且若上述药物在较短周期内获批上市，实现技术升级和药品迭代，将对公司现有上市药品或其他不具竞争优势的在研药物造成重大冲击。

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、研发失败风险

由于医药行业的特殊性，药品研发具有周期长、投入高、风险大等特点，从产品的前期规划研发，到研制以及临床试验，环节较多且易受到诸多不确定因素的影响。尽管公司在聚乙二醇重组蛋白质修饰平台技术、蛋白质药物生产平台技术和药物筛选及优化平台技术方面具备一定优势，但在研发过程中仍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引发研发失败风险。

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

现行药品招标采购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。公司的药品均参与各省（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，对公司的业务将产生一定的影响。

3、派格宾销量无法持续增长的风险

派格宾是公司主要产品，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，药品的生产规范及产品质量直接关系到患者身体健康，其风险控制尤为重要。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，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）财务风险

1、税收优惠政策变化风险

报告期内，公司及全资子公司厦门伯赛基因转录技术有限公司享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%；公司作为增值税一般纳税人销售自产的生物制品增值税征收率为 3%。2018 年厦门伯赛基因转录技术有限公司向国家税务总局厦门市海沧区税务局申请备案，针对提供技术转让、技术开发和与之相关的技术咨询、技术服务等免征增值税，有效期自 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日止。若公司未能持续被评定为高新技术企业，或国家税收政策有所调整，将对未来经营业绩产生影响。

2、应收账款坏账增加的风险

目前公司应收账款回收情况良好，未来随着销售规模的扩大，应收账款总额可能增加，若公司客户信用状况发生重大不利变化未能及时回款，可能引发坏账增加风险，对公司业绩产生不利影响。

（四）行业风险

1、行业人才流失风险

生物医药行业人才竞争日趋激烈，若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，可能造成公司技术人员流失及研发团队不稳定，增加人才引进的难度，对公司长期发展产生不利影响。

2、行业政策风险

公司所处的行业为医药制造业，具有高投入、高风险、长周期的特点，随着国家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，行业竞争日趋激烈，若公司未能在研发能力、产品创新、市场开拓等方面保持竞争优势，则可能对持续盈利能力产生影响。

近年来，随着国家医药卫生体制改革的不断深化，医药行业政策密集发布，陆续出台了“仿制药质量和疗效一致性评价”、“两票制”、“带量采购”等新政策以及一批强化行业监管的相关办法，促使我国医药市场规范化管理水平得到了有效提升。未来一定时期内，国家医药行业相关行业政策的出台或调整，将对医药行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对医药行业政策的重大变化，不能提高自身的核心竞争力，公司的生产经营有可能受到重大不利影响。此外，公司主导产品均进入了国家基药目录或国家医保目录。国家基药目录和医保目录会不定期根据药品更新换代、使用频率、疗效及价格等因素进行调整。因此，不能完全排除公司相关产品被调出目录而影响其销售的情形出现。

四、重大违规事项

2022年度，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标变动的原因及合理性

2022年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

主要会计数据	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	本报告期比上年同期增减(%)
--------	--------------------------	--------------------------	----------------

营业收入（万元）	152,690.51	113,222.77	34.86
归属于上市公司股东的净利润（万元）	28,701.99	18,120.10	58.40
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润（万元）	33,378.05	19,640.17	69.95
经营活动产生的现金流量净额（万元）	36,316.07	23,478.10	54.68
归属于上市公司股东的净资产（万元）	140,760.03	116,126.04	21.21
总资产（万元）	176,855.96	142,417.49	24.18
主要财务指标	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益（元 / 股）	0.71	0.45	57.78
稀释每股收益（元 / 股）	0.71	0.45	57.78
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	0.82	0.48	70.83
加权平均净资产收益率（%）	22.41	16.79	5.62
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	26.06	18.20	7.86
研发投入占营业收入的比例（%）	13.59	14.76	-1.17

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、报告期内公司营业收入同比增长**34.86%**，主要原因是：随着乙肝临床治愈科学证据的不断完善和观念的广泛覆盖，接受抗病毒药物治疗的乙肝患者不断增加，进一步推动了派格宾的临床应用。

2、报告期内公司归属于上市公司股东的净利润同比增长**58.40%**，主要原因是：营业收入增长的同时公司持续提升经营管理水平，降本增效，盈利能力进一步增强。

3、报告期内公司归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润同比增长**69.95%**，主要原因是：公司经营利润增加的同时，政府补助、公益捐赠较去年同期均有所增加。

4、报告期内公司经营活动产生的现金流量净额同比增长**54.68%**，主要原因是：公司销售商品、提供劳务收到的现金增加。

5、报告期内公司基本每股收益同比增长**57.78%**、扣除非经常性损益后的基本每股收益同比增长**70.83%**，主要原因是公司净利润增长。

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）创新力

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，具有深厚的技术积淀。在多年的发展中，公司坚持以研发创新为驱动，以临床价值需求为导向，聚焦免疫和代谢领域，构建了较为完整的重组蛋白质药物研发和生产体系，打造了一支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”。“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，已有4个产品上市，多个长效蛋白质新药处于临床研究阶段。

公司依托自主创新优势，积极构建知识产权保护体系，在重大疾病、免疫相关细胞因子药物开发领域布局知识产权，加强科技成果转化，重视知识产权的应用，形成有效的专利保护地域网，扩展自主研发新药的临床应用范围和价值，不断夯实企业的核心竞争力。

（二）产品力

公司以客户需求为中心，围绕未被满足的临床需求，构建了可持续发展的产品线。重点产品派格宾是全球首支Y型40kD聚乙二醇长效干扰素 α -2b注射液、国家1类新生物制品，主要用于病毒性肝炎的治疗。目前，派格宾在实现慢性乙型肝炎患者临床治愈和预防肝癌方面已开展了一系列研究工作，为提高慢性乙型肝炎临床治愈率、进一步降低肝癌风险、实现更高的慢性乙型肝炎治疗目标贡献力量。随着研究项目的推进，派格宾在慢乙肝治疗上的疗效和安全性数据更加丰富，具备临床治愈实践经验的医生数量逐步增加，慢乙肝临床治愈认知理念不断提升，公司正朝着成为慢乙肝临床治愈领导者的方向前进。

公司特尔立、特尔津和特尔康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余年，深得终端客户的认可。此外，公司积极推进多个临床研究项目，拓培非格司亭注射液与公司现有上市产品特尔津为长短效产品组合，目前已在申报药品注册上市，未来如能获批上市，将进一步丰富公司产品线结构，提高产品核心竞争力。

未来，公司将紧密围绕战略目标，聚焦核心主业，不断提升现有产品竞争力，

为客户和患者提供更具价值的产品与服务，提升产品美誉度。

（三）组织力

为应对不确定性因素的挑战，快速响应业务发展变化，公司持续构建组织合力，重点打造高效的流程化组织，加速跨部门协作效率，助推公司管理提效升级。一是优化管理工具，2022年公司启动“飞效计划”，旨在依托智能化工具平台触达业务场景，提升沟通效率与协作能力；2022年10月公司启动流程管理体系建设项目，对公司层级的流程基础框架和管理体系进行重新梳理，为公司建立以客户和市场牵引的价值创造体系、持续改进和不断自我完善的流程管理体系夯实基础。二是提升管理能力，推动开展各项管理人员、储备人员的培训项目，加快推进业务骨干的技能提升，通过有效的激励机制“选育用留”建设人才梯队，保障关键岗位人才队伍稳定性，形成让优秀人才健康成长的有效机制。

（四）品牌力

公司秉持差异化的品牌竞争策略，依托全生命周期的生产及质量管理体系，坚持为客户提供更优质产品与服务，在病毒性感染、肿瘤免疫、代谢等领域，逐步树立了高质量、高标准的品牌形象，公司及产品在市场的品牌优势和知名度逐步提升。

综上，2022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	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	135,000,000.00	22,307,398.86	128,985,165.37
2	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	60,000,000.00	11,444,251.01	53,349,794.51
3	Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	150,000,000.00	39,591,354.14	110,551,855.81
4	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	160,000,000.00	15,328,896.94	77,557,740.49
5	AK0706	90,000,000.00	16,693,502.27	44,725,930.78

6	ACT50	50,000,000.00	3,149,704.77	33,483,748.94
7	ACT60	11,000,000.00	3,398,180.56	8,370,610.35
8	其他研发项目	150,000,000.00	95,517,275.82	107,729,693.65
合计		806,000,000.00	207,430,564.37	564,754,539.90

（二）研发进展

序号	项目名称	进展或阶段性成果
1	Y型聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子（YPEG-G-CSF）	药品注册申报阶段
2	慢性乙型肝炎临床治愈研究项目	开展确证性临床研究（已完成所有受试者招募，正开展临床研究工作）
3	Y型聚乙二醇重组人生长激素（YPEG-GH）	开展II/III期临床研究（已完成III期受试者招募工作，正在开展临床研究）
4	Y型聚乙二醇重组人促红素（YPEG-EPO）	完成II期临床研究（撰写总结报告）
5	AK0706	开展临床研究（受试者招募中）
6	ACT50	开展药学和临床前研究（完成临床前毒理研究）
7	ACT60	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2022年12月31日，公司已累计使用募集资金33,109.99万元（其中募投项目使用金额27,838.62万元，支付发行费用5,271.37万元），利息收入1,086.92万元，支付手续费0.63万元，募集资金余额为6,292.30万元。

截至2022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	0.41
	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	6,181.43
	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	110.46
合计				6,292.30

公司2022年度募集资金存放与使用情况符合《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》以及《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

（一）控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况

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持股及年度内股份增减变动情况如下：

姓名	职务(注)	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量
孙黎	董事长、总经理、核心技术人员	32,539,237	32,539,237	0
杨英	董事	138,077,266	138,077,266	0
兰春	董事	1,558,134	1,558,134	0
李佳鸿	董事	0	0	0
孙邃	董事	0	0	0
赖力平	董事、副总经理	1,335,567	1,335,567	0

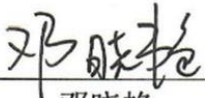
蒋晓蕙	独立董事	0	0	0
周克夫	独立董事	0	0	0
刘圻	独立董事	0	0	0
刘军	监事会主席	151,738	151,738	0
刘业军	监事	0	0	0
吴雪燕	监事	0	0	0
孙志里	副总经理、董事会秘书	1,556,746	1,556,746	0
杨毅玲	财务总监	50,000	50,000	0
陈方和	副总经理	1,549,899	1,549,899	0
郑杰华	副总经理	628,077	628,077	0
周卫东	副总经理、核心技术人员	1,102,534	1,102,534	0
张林忠	副总经理、核心技术人员	1,466,228	1,466,228	0
杨美花	副总经理、核心技术人员	1,272,586	1,272,586	0
石丽玉	副总经理	0	0	0
合计	/	181,288,012	181,288,012	0

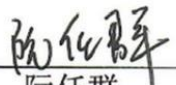
公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员所持有的股份均不存在质押、冻结的情形。

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
2022 年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人：


邓晓艳


阮任群

国金证券股份有限公司

2023年4月14日

