



三生国健药业（上海）股份有限公司 关于调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投 项目新增实施内容的议案的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

●三生国健药业（上海）股份有限公司（以下简称“公司”或“三生国健”）拟缩减“抗体药物生产新建项目”募集资金承诺投资总额，由 35,000 万元调减为 3,000 万元，调减的金额 32,000 万元；拟缩减“研发中心建设项目”募集资金承诺投资总额，由 22,442.82 万元调减为 18,442.82 万元，调减金额为 4,000 万元；拟增加“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”募集资金承诺投资总额，由 25,000 万元调增为 61,000 万元，调增的金额 36,000 万元；本次调整后，公司募集资金承诺投资总额不变。

●公司于 2023 年 8 月 24 日召开第四届董事会第十八次会议和第四届监事会第十三次会议，审议通过了《关于调整募投项目拟投入募集资金金额的议案》，为了更好地发挥募集资金的使用效益，同意公司根据实际情况，在公司募集资金承诺投资总额不变的前提下，调



整募集资金投资项目的投资金额。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构华泰证券股份有限公司出具了明确的核查意见。本次调整事项尚需提交公司股东大会审议。

一、变更募集资金投资项目概述

（一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于 2020 年 6 月 23 日出具的《关于同意三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]1217 号），公司获准向社会公开发行人民币普通股（A 股）61,621,142 股，发行价为每股人民币 28.18 元，募集资金总额为人民币 1,736,483,781.56 元，扣除承销费以及其他发行费用（含增值税）后，实际募集资金净额计人民币 1,634,428,187.64 元。上述募集资金到位情况业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并于 2020 年 7 月 17 日出具了《验资报告》（安永华明（2020）验字第 60468439_B01 号）。

公司依照规定对募集资金采取了专户存储管理，并与保荐机构、募集资金专户监管银行签订了募集资金三方监管协议。具体情况详见 2020 年 7 月 21 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《三生国健药业（上海）股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

（二）本次调整前募集资金投资项目情况

按照《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》及《三生国健药业（上海）股份有限公司

关于调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容的公告》（公告编号：2022-045），公司募集资金投资项目及募集资金使用计划如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟投入募集资金金额	调整后募集资金分配金额
1	抗体药物生产新建项目	133,863.49	130,677.77	35,000.00
2	抗肿瘤抗体药物的新药研发项目	47,590.00	46,768.30	10,000.00
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	25,000.00
4	研发中心建设项目	50,000.00	42,961.59	22,442.82
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	40,000.00
6	补充营运资金项目	31,000.00	31,000.00	31,000.00
合计		335,433.49	318,275.95	163,442.82

（三）本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容的情况

1、增加“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”募集资金投资金额 36,000 万元，用于自免项目 608、610、611、613 项目及新增 625 项目的研发，所需资金来源于“抗体药物生产新建项目”、“研发中心建设项目”的调减资金。

2、调减“抗体药物生产新建项目”募集资金投资 32,000 万元。

3、调减“研发中心建设项目”募集资金投资 4,000 万元。

本次金额调整情况如下：

项目名称	调整前募集资金投资总额（万元）	调整金额（万元）	调整后募集资金投资总额（万元）
抗体药物生产新建项目	35,000.00	-32,000.00	3,000.00

自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	25,000.00	36,000.00	61,000.00
研发中心建设项目	22,442.82	-4,000.00	18,442.82
合计	82,442.82	0.00	82,442.82

二、本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容的具体原因

(一) 原募投项目投资计划与实际投资情况（截止 2023 年 6 月 30 日）

项目名称	项目实施主体	募集资金拟投入金额（万元）	累计已投入金额（万元）	未使用募集资金金额（万元）
抗体药物生产新建项目	苏州国健	35,000.00	2,972.99	32,027.01
自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目	三生国健	25,000.00	16,979.34	8,020.66
研发中心建设项目	晟国医药	22,442.82	14,087.35	8,355.47

(二) 增加部分募投项目投资规模及增加子项目的原因

1、增加“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”投资金额及增加子项目的原因

自身免疫及炎症总体患者规模巨大，存在较大未被满足的临床需求。类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、银屑病关节炎、哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、慢性阻塞性肺病、痛风等是国内最常见的自身免疫及炎症疾病，其中哮喘、特应性皮炎、慢性鼻炎伴鼻息肉、痛风等患者数均超过千万，类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病这三种疾病的患者数超过 1,600 万人。



三生国健聚焦于自身免疫性疾病及炎症领域，突出创新和差异化，开发新药、好药。在自身免疫性疾病及炎症领域，公司已经布局 6 个管线产品，覆盖风湿、皮肤病、呼吸系统三大领域。为了进一步巩固公司在自身免疫性疾病领域的优势，公司在不断加快临床进展的同时，努力拓展在研产品新的适应症。因此，为了更好的推进公司自免管线的临床研究进程，公司拟增加人民币 36,000.00 万元至“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”，主要用于子项目 608、610、611 和 613 项目 III 期的临床费用以及新增子项目 625 的临床开发费用，系随着公司相关在研管线的研发进展推进至 III 期临床试验阶段，面临较大的临床试验资金支出压力所致。增加投资资金来源方面，拟使用公司募投项目“抗体药物生产新建项目”及“研发中心建设项目”的调减资金。

“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”具体情况如下：

单位：万元

序号	投资项目类别	原募集资金 计划投入金 额	截至 2023 年 6 月 30 日累计投 入募集资金金额	拟增加募集资金分配金额					调整后募集资金 计划投入金额
				608 项目	610 项目	611 项目	613 项目	625 项目	
1	临床前研究							2,000.00	2,000.00
2	I 期临床试验	3,865.00	3,502.90					1,000.00	4,865.00
3	II 期临床试验	18,270.00	6,713.62					2,000.00	20,270.00
4	III 期临床试验	1,865.00	6,544.12	3,000.00	9,000.00	9,000.00	9,000.00	1,000.00	32,865.00
5	药品注册费用	500.00	48.36						500.00
6	人员培训费	50.00	14.32						50.00
7	铺底流动资金	450.00	156.02						450.00
合计		25,000.00	16,979.34	3,000.00	9,000.00	9,000.00	9,000.00	6,000.00	61,000.00

注：公司可能按照项目的具体研发进展、临床开发计划和实际临床项目推进情况，调整募集资金在上述投资内容中进行分配。



拟增加投资项目介绍:

(1) 抗 IL-17A 人源化单克隆抗体 (“608”)

608 是公司自主研发的瞄准 IL-17A 靶点的药物, 针对斑块状银屑病, 具有较大市场潜力。

特点: 608 与诺华制药的司库奇尤单抗 (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。

在中重度银屑病患者中开展的 II 期临床研究 12 周研究结果显示: 608 各剂量组在 PASI 75、PASI 90、PASI 100、PASI 75+sPGA 0/1, 以及 PASI 90+sPGA 0/1 各项指标均显著优效于安慰剂组; 同时与同靶点相比, 各项疗效指标显著优于司库奇尤单抗临床上披露的疗效数据; 安全性良好, 未见非预期的不良事件发生, 整体不良事件发生率与已上市的司库奇尤单抗和依奇珠单抗等类似。

目前 608 项目已经完成在中重度的斑块状银屑病患者临床试验 III 期所有受试者入组。

(2) 抗 IL-5 人源化单克隆抗体注射液 (“610”)

IL-5 是重度嗜酸粒细胞性哮喘的成熟靶点, 针对 18 岁及以上重度嗜酸性粒细胞性哮喘维持治疗的附加治疗, 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。

特点: ①610 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 Cinquaero®）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；⑤临床方面：安全性和耐受性良好；半衰期长（平均半衰期长达 20-23d），PK 特征与美泊利单抗比较类似。

目前 610 项目已经完成重度嗜酸性粒细胞哮喘的临床 II 期研究入组。

（3）抗白介素 4 受体 α (IL-4R α) 的人源化单克隆抗体药物（“611”）

611 产品是三生国健自主研发设计、筛选并人源化的抗 IL-4R α 单克隆抗体，具有全新的氨基酸序列。611 能够通过特异性的结合 IL-4R α ，阻断 IL-4 和 IL-13 的信号传导达到缓解特应性皮炎等疾病的作用。

特点：①针对中到重度特应性皮炎及哮喘的治疗，具有全新的抗体可变区序列，对抗原靶点的亲和力较高。②在体外细胞实验中显示出和已上市同靶点抗体 Dupixent (dupilumab, Regeneron/Sanofi) 相当的生物活性。

对中重度特应性皮炎的患者 II 期临床研究数据分析结果显示：611 各剂量组疗效明确并明显优于安慰剂组，同等剂量下 611 EASI-75（EASI 较基线改善 $\geq 75\%$ ）和缓解瘙痒方面应答有高于已上市同靶



点药物趋势。安全性和耐受性均良好，未见预期的不良事件。

目前 611 项目已获得在中重度特异性皮炎患者 II 期研究数据主要终点数据并达到主要临床终点；已获得在慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者的 II/III 期 IND 申请。

(4) 抗 IL-1 β 人源化单克隆抗体注射液(“613”)

特点：①613 是一个全新的抗 IL-1 β 抗体，该抗体具有全新的可变区序列，与目前已上市的同靶点产品 Canakinumab 和 Gevokizumab 具有完全不同的结合表位。②目前国内尚无自主针对 IL-1 β 的单克隆抗体上市，考虑到我国人口基数大及在肿瘤、心血管等中的潜在应用，此类药物需求量巨大。因此，新型的、自主研发的、针对 IL-1 β 的单克隆抗体，是目前临床中未被满足的迫切需求。

目前 613 项目已经获得在急性痛风性关节炎患者的 II 期数据结果。在已完成的急性痛风 II 期临床研究结果显示：613 临床疗效确切，疼痛明显改善，可以显著预防痛风急性发作，安全性和耐受性良好，与激素对照组（得宝松）相比，多数不良事件发生率低于激素对照组。

(5) “625 项目”（目前靶点处于保密状态）

625 项目针对的是近年来发展较为迅速的热门靶点，也是银屑病的主要驱动因子，该项目靶点目前处于保密状态。银屑病(Psoriasis, PsO) 是一种广泛流行的自身免疫性疾病，通常需要长期治疗，影响全球至少 6000 万人口，仅中国就有超过 650 万人患病。

2019 年 4 月，Cosentyx 在中国获批上市后，国内银屑病生物制剂市场快速增长，银屑病市场渗透率迅速提升，这说明中国银屑病市



场仍存在较大未被满足的临床需求。目前，银屑病市场药物正处于百花齐放，众多产品也实现更新迭代，患者治疗选择日渐丰富，市场竞争也更为激烈。

尽管生物制剂在过去的银屑病治疗中为许多患者带来了显著的生活质量提升，但在实际应用中，也出现了许多治疗失效或无应答的情况，625 项目能够为这些患者提供新的治疗选择。同时，625 项目与其他药物相比，具有阻断作用更持久、无耐药性等优点，更有利于维持长期应答和预防复发。625 项目上市后能够与 608 项目形成优势互补，进一步巩固公司在银屑病领域的市场地位。

（三）减少部分募投项目投入的原因

根据公司现阶段发展需求，结合外部环境、经济形势和募投项目的实施进展情况，基于满足公司的资金优先需求，结合公司发展规划以及实际经营需要，经公司审慎研判，拟将“抗体药物生产新建项目”、“研发中心建设项目”的部分募集资金投入到“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”的建设和研发中。

1、调减“抗体药物生产新建项目”投入原因

“抗体药物生产新建项目”原计划以募集资金投资 35,000 万元，截止 2023 年 6 月 30 日，该项目已经投入金额 2,972.99 万元。“抗体药物生产新建项目”主要用于公司 5 个在研产品新建商业化生产基地与配套设施。结合市场环境的变化，公司从战略层面聚焦于自身免疫性疾病及炎症领域，突出创新和差异化，同时对日益拥挤的抗肿瘤领域减少投入。“抗体药物生产新建项目”涉及的 5 个在研产品中



3个项目为抗肿瘤项目，预计对未来商业化生产的需求减少，为合理配置公司生产资源，公司决定减少在该项目的投入。

2、调减“研发中心建设项目”投入原因

“研发中心建设项目”原计划以募集资金投资 22,442.82 万元，截止 2023 年 6 月 30 日，该项目已经投入金额 14,087.35 万元。研发中心建设项目的建设目的之一是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。鉴于当前生物医药行业发展的现状，以及生物药 CDMO 产业所面临的产能过剩及需求下降等不确定性风险，公司计划减少投入以降低投资风险，将资金投入到更有潜力的自免项目研发中去。

本次募投项目之间调整拟投入募集资金的合计金额 36,000 万元（未含利息收入，具体金额以实际结转时项目专户资金余额为准），占募集资金净额 163,442.82 万元的 22.03%。本次调减部分募投项目投资金额并调整至其他募投项目不构成关联交易。公司将按项目轻重缓急及项目进展安排资金的投入。

三、调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容对公司的影响

公司本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容是公司结合实际情况和自身发展战略而作出的审慎决策，有利于提高募集资金的使用效率，保障募集资金投资项目的顺利实施，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对公司的正常生产经营产生



重大不利影响，符合公司发展战略规划安排，有利于公司长远发展。公司将严格遵守中国证监会《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》等相关法规的要求加强募集资金使用的内部和外部监督，确保募集资金使用的合法、有效，实现公司和全体股东利益的最大化。

四、项目实施的风险分析

1、公司调整募投项目拟投入募集资金金额是基于当前经济形势、市场需求、技术发展趋势的判断等综合因素做出的。募集资金投资项目实施过程中，存在如研发风险、技术迭代风险等不确定因素，如果投资建设项目未能如期实现目标，或建成后市场情况发生不可预见的变化，可能存在市场拓展无法在预定时间内达到预期效果、市场开发投入超出预算的风险。

2、新药研发项目的实施过程中，临床试验结果、监管审批、投资成本等客观条件都是重要的影响因素，项目能否按时实施、产品能否顺利上市、项目实施效果是否符合预期存在一定不确定性。

五、相关审议、批准程序及专项意见

（一）董事会审议情况

公司于 2023 年 8 月 24 日召开了第四届董事会第十八次会议审议通过了《关于调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容的议案》，董事会认为：本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容是公司根据当前市场环境、公司



业务发展规划及项目实施的实际需要而做出的审慎决策,有助于提高募集资金使用效率,不存在损害公司及股东利益的情形,不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响。因此公司董事会同意公司调减募集资金对“抗体药物生产新建项目”及“研发中心建设项目”的使用,并将调减资金增加至“自身免疫及眼科疾病抗体药物的新药研发项目”的研发中。

（二）监事会审议情况

公司于 2023 年 8 月 24 日召开了第四届监事会第十三次会议,审议通过了《关于调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容的议案》。监事会认为:本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容是公司根据当前市场环境、公司业务发展规划及项目实施的实际需要而做出的审慎决策,有助于提高募集资金使用效率,不存在损害公司及股东利益的情形,不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响。公司本次调减部分募投项目募集资金投入金额并将募集资金调整至其他募投项目及增加部分募投项目实施内容符合中国证监会、上海证券交易所关于募集资金使用的相关法律、法规的要求,符合公司《募集资金管理制度》等相关规定,不存在损害公司及股东利益的情况。监事会同意公司本次调减部分募投项目募集资金投入金额并将募集资金调整至其他募投项目的方案。

（三）独立董事意见

经审核,独立董事认为:本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容是公司根据当前市场环境、公司业务发展规划及项目实施的实际需要而做出的审慎决策,有助于提高募集资金



使用效率，不存在损害公司及股东利益的情形，不会对公司的正常生产经营产生重大不利影响。公司本次调整募投项目拟投入募集资金金额符合中国证监会、上海证券交易所关于募集资金使用的相关法律、法规的要求，符合公司《募集资金管理制度》等相关规定，不存在损害公司及股东利益的情况。因此，独立董事同意公司本次《关于调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容的议案》，并同意董事会将该议案提交公司股东大会审议。

（四）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

三生国健本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容事项符合公司业务发展的需要，不存在损害公司股东特别是中小股东利益的情形。该事项已经公司董事会审议批准，公司监事会、独立董事亦发表了明确同意意见，此事项尚需公司股东大会审议通过。综上，保荐机构对三生国健本次调整募投项目拟投入募集资金金额、部分募投项目新增实施内容事项无异议。

特此公告。

三生国健药业（上海）股份有限公司董事会

2023年8月25日